sartorius stedim biotech

Betriebsanleitung
(Original-Betriebsanleitung)

Biostat® A

Fermenter | Bioreaktor
BB-8822000, BB-8822001

85037-543-36

Inhalt

1. Über dieses Dokument 7
1.1 Gültigkeit 8
1.2 Mitgeltende Dokumente 8

2. Sicherheitshinweise 10
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 10
2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen 11
2.3 Verwendete Symbole an dem Gerät 11
2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung 12
2.5 Restrisiken bei Benutzung des Geräts 13
2.6 Gefahr durch elektrische Energie 13
2.7 Gefahren durch unter Druck stehende Komponenten 14
2.8 Gefahren durch berstendes Kulturgefäß 14
2.9 Gefahren durch Gase 14
2.9.1 Gefahren durch Sauerstoff 15
2.9.2 Gefahren durch Stickstoff 15
2.9.3 Gefahren durch Kohlendioxid 15
2.10 Gefahren durch austretende Stoffe 15
2.11 Gefahren durch heiße Oberflächen 16
2.12 Gefahren durch drehende Bauteile 16
2.13 Gefahren durch Verwendung falscher Verbrauchsmaterialien 16
2.14 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen 17
2.14.1 Lasttrennvorrichtung 17
2.14.2 Überdruckventile und Druckminderer 17
2.14.3 Überhitzungsschutz Heizmanschette 17
2.15 Persönliche Schutzausrüstung 18
2.16 Hinweise für den Notfall 19
2.17 Verpflichtung des Betreibers 19
2.18 Anforderungen an das Personal 20
2.18.1 Qualifikationsanforderungen an das Personal 20
2.18.2 Verpflichtung des Personals 21
2.18.3 Zuständigkeiten 21
2.18.4 Unbefugte 21
2.18.5 Unterweisung 22

3. Geräteübersicht 23
3.1 Gerät 23
3.1.1 Biostat® A Aufstellbeispiele 24
3.1.2 Anschlüsse und Bedienelemente 25
3.1.3 Begasungsmodule 29
3.1.3.1 Modul 2-Gas | MO 29
3.1.3.2 Modul 4-Gas | CC 30
3.1.4 Schlauchpumpen 30
3.2 Geräte zur Bedienung 31
3.3 Digitale Sonden 31
3.4 Kulturgefäße 32
3.4.1 UniVessel® Glass 32
3.4.2 UniVessel® SU 33
3.5 Rührwerkantrieb 34

4. Software ... 35
4.1 Benutzerinformationen ... 35
4.2 Bedienkonzept ... 36
4.2.1 Bedienoberflächen ... 36
4.2.1.1 Kopfzeile ... 37
4.2.1.2 Arbeitsbereich ... 38
4.2.1.3 Übersicht der Hauptmenüs ... 39
4.2.2 Darstellung der Funktionselemente ... 40
4.2.3 Auswahllisten und Tabellen ... 40
4.2.4 Controllermenüs ... 41
4.2.5 Calibrationmenüs ... 42
4.2.6 Alarmfunktionen ... 42
4.2.7 Sondenempfindlichkeit einstellen ... 43
4.3 Menü „Function Settings" ... 43
4.4 EXHST-Regler ... 44
4.5 Benutzerverwaltung ... 44
4.6 Data Logger ... 45
4.6.1 Einstellen der Datenspeicherungsrate ... 45
4.6.2 Auslesen des Data Loggers ... 45

5. Transport ... 47
5.1 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger ... 47
5.1.1 Transportschäden melden und dokumentieren ... 47
5.1.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren ... 47
5.2 Verpackung ... 47
5.3 Innerbetriebliche Transporthinweise ... 48

6. Aufstellung ... 49
6.1 Akklimatisieren ... 49
6.2 Umgebungsbedingungen ... 49
6.3 Arbeitsflächen und Lasten ... 50
6.4 Laborseitige Energien ... 51
6.4.1 Elektrizität ... 51
6.4.2 Typenschild ... 52
6.4.3 Temperiermedium (Umlaufkühler / Chiller) ... 52
6.4.4 Gasversorgung ... 53

7. Inbetriebnahme ... 54
7.1 Installationsmaterial ... 54
7.2 Laborseitige Gasversorgung am Gerät anschließen ... 54
7.3 Rührwerkantrieb anschließen ... 55
7.4 UniVessel® SU Holder anschließen ... 55
7.5 Schläuche für die Begasung anschließen ... 56
7.6 Temperierung und Abluftkühlung anschließen ... 56
7.6.1 Schlauch-Kits ... 56
7.6.2 Kühlung und Abluftkühlung anschließen ... 58
7.6.3 Heizmanschette anschließen ... 59
7.7 Sonden anschließen ... 60
7.8 Gerät an Spannungsversorgung anschließen ... 60
7.9 Gerät ein- und ausschalten ... 60
7.10 Geräte zur Bedienung einrichten ... 62
7.10.1 Direktverbindung des Chromebooks | Laptops mit dem Biostat® A über ein Kabel (Standalone) ... 62
7.10.2 Einbinden des Biostat® A in eine vorhandene IT-Infrastruktur ... 65
7.11 Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen ... 66
7.11.1 Rücksetzen der IP-Adresse ... 66
7.11.2 Geräteeinstellungen zurücksetzen ... 66

8. Prozessvorbereitung und Prozessdurchführung ... 67
8.1 Überblick ... 67
8.2 Glaskulturgefäße vorbereiten ... 67
8.3 Transferleitungen anschließen ... 68
8.4 Kulturgefäß mit Kulturmedium befüllen ... 69
8.5 Glaskulturgefäße sterilisieren ... 69
8.6 Kultivierungsprozess vorbereiten ... 70
8.6.1 Rührwerkantrieb montieren ... 71
8.6.2 Heizmanschette montieren ... 72
8.6.3 Kühlfinger montieren ... 74
8.6.4 Begasungsmodule anschließen ... 74
8.6.4.1 Vorbereitende Maßnahmen durchführen ... 74
8.6.4.2 Sicherheitsventil-Station UniVessel® SU ... 75
8.6.4.3 Begasungssystem „2-Gas" anschließen ... 75
8.6.4.4 Begasungssystem „4-Gas" anschließen ... 76
8.6.5 Korrekturmittelzufuhr vorbereiten ... 77
8.7 Durchführen eines Prozesses ... 79
8.7.1 Mess- und Regelsystem einrichten ... 80
8.7.2 Sterilität gewährleisten ... 81
8.7.3 Kultivierungsprozess durchführen ... 81

9. Reinigung und Wartung ... 82
9.1 Reinigung ... 82
9.1.1 Gerät reinigen ... 82
9.1.2 Kulturgefäße reinigen ... 83
9.1.3 Heizmanschette reinigen und warten ... 83
9.2 Wartung ... 84
9.2.1 Funktionselemente warten ... 84
9.2.2 Wartungsintervalle ... 85

10. Störungen ... 87
10.1 Störungsbehebung ... 87
10.2 Hardwarebezogene Störungen ... 87
10.2.1 Störungstabelle „Kontamination" ... 88
10.2.2 Störungstabelle „Gegenkühlung" ... 89
10.2.3 Störungstabelle „Begasung und Belüftung" ... 89
10.3 Prozessbezogene Alarme ... 90
10.3.1 Auftreten von Alarmen ... 90
10.3.2 Verwalten der Alarme ... 90
10.3.3 Alarme, Bedeutung und Abhilfemaßnahmen ... 91
10.3.3.1 Prozessalarme ... 91
10.3.3.2 Systemalarme ... 91

11. Lagerung ... 92

12. Entsorgung ... 93
12.1 Allgemeine Hinweise ... 93
12.2 Gefahrstoffe ... 93
12.3 Dekontaminationserklärung ... 94
12.4 Gerät außer Betrieb nehmen ... 94
12.5 Gerät entsorgen ... 95

13. Technische Daten ... 96
13.1 Umgebungsbedingungen ... 98

14. Konformität & Lizenzen ... 99
14.1 GNU-Lizensierung ... 99
14.2 EG-Konformitätserklärung ... 99
14.3 UL-Zulassung ... 99

15. Anhang 102
15.1 Service 102
15.2 Elektrische Sicherungen wechseln 102
15.3 Pinbelegung Anschlussbuchsen 103
15.4 Dekontaminationserklärung 103
15.5 Aufstellpläne / P&I-Diagramm 103

1. Über dieses Dokument

Alle Angaben und Hinweise in dieser Betriebsanleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, des Stands der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

Diese Betriebsanleitung liefert Ihnen alle Informationen, die Sie für die Installation und Bedienung des Biostat® A-MO bzw. Biostat® A-CC (im Folgenden Gerät genannt) benötigen.

Die Betriebsanleitung informiert Sie, wie Sie

- das Gerät sicherheitsgerecht betreiben,
- das Gerät vorschriftsmäßig warten,
- das Gerät vorschriftsmäßig reinigen,
- bei Auftreten einer Störung die entsprechende Maßnahme treffen.

Die Betriebsanleitung muss von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit der Bedienung, Wartung, Reinigung und Störungsbeseitigung des Geräts beauftragt sind. Das gilt insbesondere für die aufgeführten Sicherheitshinweise.

- ▶ Lesen sie diese Betriebsanleitung aufmerksam und vollständig durch, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.
- ▶ Diese Betriebsanleitung ist Teil des Geräts. Bewahren Sie sie gut erreichbar und sicher am Einsatzort des Geräts auf.
- ▶ Bei Verlust der Betriebsanleitung können Sie Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius Website herunterladen: www.sartorius.com

Die Beschreibung basiert auf bekannten Ausführungen der Bioreaktoren. Der Lieferumfang muss nicht alle verfügbaren Ausrüstungen umfassen, diese können sich von der Beschreibung unterscheiden oder es können hier nicht beschriebene Ausrüstungen enthalten sein. Bezeichnungen, Merkmale und Daten können von denen in Technischen Unterlagen abweichen, da diese dem Lieferumfang angepasst werden. Unterlagen zu kundenspezifischen Ausrüstungen können der Kundendokumentation beigestellt oder separat geliefert werden oder sind auf Anfrage erhältlich.

ACHTUNG

Das Gerät darf nur mit Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, wie sie in den Technischen Daten (siehe Kapitel 13, Seite 96) beschrieben sind.
Der Benutzer muss für den Umgang mit dem Gerät, den Medien und Kulturen qualifiziert sein und die Gefahren kennen, die vom vorgesehenen Prozess ausgehen können.
Der Prozess kann es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen.
Die Dokumentation geht nicht näher auf solche Umstände oder gesetzliche oder in anderer Weise verpflichtende Vorschriften ein.
Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für das Gerät und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.

Ergänzend zur Betriebsanleitung sind allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz des Anwenderlands zu beachten.

Die Betriebsanleitung ist ständig am Einsatzort des Geräts aufzubewahren.

– Die Gewährleistung gilt für fertigungsbedingte Fehler und Funktionsmängel.
– Das Gerät ist für übliche Laborbedingungen und Techniken ausgelegt.

1.1 Gültigkeit

Die Betriebsanleitung gilt für die Bioreaktoren:

– **Biostat® A-MO (mikrobielle Fermentation) BB-8822000**
– **Biostat® A-CC (tierische Zellkultur) BB-8822001**

in Kombination mit folgenden Kulturgefäßen:

Kulturgefäß	**Maximales Arbeitsvolumen [L]**
UniVessel® Glass einwandig	1, 2, 5
UniVessel® SU Single Use einwandig	2

Eine detaillierte Übersicht der verfügbaren Varianten finden Sie im Kapitel „3. Geräteübersicht", Seite 23.

1.2 Mitgeltende Dokumente

Diese Betriebsanleitung beschreibt die Bedienung des Geräts mit den dafür vorgesehenen Standardausrüstungen.

Wenn mitgelieferte Unterlagen nicht mit dem Gerät übereinstimmen oder Unterlagen fehlen, setzen Sie sich bitte mit Ihrer Vertretung der Sartorius Stedim Biotech in Verbindung.

Darüber hinaus sind abhängig von der Konfiguration zusätzlich die folgenden Anleitungen zu beachten:
– 'Betriebsanleitung Umlaufkühler für den Biostat® A'
– 'Betriebsanleitung UniVessel® / UniVessel® Glass'
– 'Installationsanleitung UniVessel® SU Kulturgefäß'
– 'Betriebsanleitung UniVessel® SU Holder'
– 'Installationsanleitung Adapterring'

Darstellungsmittel

Als Hinweis und zur direkten Warnung vor Gefahren sind besonders zu beachtende Textaussagen in dieser Betriebsanleitung wie folgt gekennzeichnet:

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit mittlerem Risiko, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit geringem Risiko, die eine mittelschwere oder leichte Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol
- gibt einen Hinweis zu einer Funktion oder Einstellung an dem Gerät.
- gibt einen Hinweis zur Vorsicht beim Arbeiten.
- kennzeichnet nützliche Informationen.

Des Weiteren werden folgende Darstellungsmittel verwendet:

– Texte, die dieser Markierung folgen, sind Aufzählungen.

▶ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben Tätigkeiten, die in der vorgegebenen Reihenfolge auszuführen sind.

▷ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben das Ergebnis einer Handlung.

[ ] Texte zwischen eckigen Klammern beschreiben Touch buttons, die am Touchscreen / Bediendisplay zu drücken sind.

2. Sicherheitshinweise

Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann ernste Folgen haben:

- Gefährdung von Personen durch elektrische, mechanische und chemische Einflüsse
- Versagen von wichtigen Gerätefunktionen

Lesen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Sicherheits- und Gefahrenhinweise gründlich durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
Beachten Sie neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung auch die allgemeingültigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften.
Neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung hat der Betreiber | Bediener die bestehenden nationalen Arbeits-, Betriebs- und Sicherheitsvorschriften zu beachten.
Ebenfalls sind bestehende interne Werksvorschriften einzuhalten.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Gerät darf erst nach Kenntnisnahme dieser Betriebsanleitung aufgestellt, in Betrieb genommen oder gewartet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß (siehe Kapitel 2.4, Seite 12).
- Das Gerät ist nicht ATEX (ATmosphère EXplosive)-zertifiziert. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.
- Unterlassen Sie beim Betrieb des Geräts jede Arbeitsweise, die die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt.
- Halten Sie den Arbeitsbereich des Geräts immer sauber und ordentlich, um Gefahren durch Schmutz und herumliegende Teile zu vermeiden.
- Führen Sie Arbeiten an niedrig angebrachten Bauteilen nur in der Hocke, nicht in gebückter Stellung aus. Führen Sie Arbeiten an hoch angebrachten Bauteilen in aufrechter, gerader Körperhaltung aus.
- Überschreiten Sie nicht die technischen Leistungsdaten (siehe Kapitel 13, Seite 96).
- Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.
- Die Bedienung sowie Arbeiten an dem Gerät dürfen nur durch eingewiesenes Personal vorgenommen werden.
- Starten Sie das Gerät nicht, wenn sich im Gefahrenbereich andere Personen befinden.
- Setzen Sie bei Funktionsstörungen das Gerät sofort außer Betrieb.
  Lassen Sie Störungen durch entsprechend ausgebildetes Personal oder durch ihren zuständigen Sartorius Stedim Service beseitigen.
- Loggen Sie sich bei Arbeiten am Gerät ein, damit Sie die vollständige Kontrolle über die Steuerung haben (siehe Kapitel „4.2.1.3 Übersicht der Hauptmenüs“, Seite 39).

2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

– Bewahren Sie die Betriebsanleitung ständig am Einsatzort des Geräts auf.
– Beachten Sie zusätzlich zur Betriebsanleitung die allgemeinen und örtlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.

2.3 Verwendete Symbole an dem Gerät

Folgende Symbole sind an dem Gerät angebracht:

Besondere Gefahrenstelle oder gefährliche Handhabung an der Schlauchpumpe!
Beachten Sie die Hinweise in der zugehörigen Dokumentation.

Quetschgefahr an der Schlauchpumpe – Greifen Sie nicht zwischen drehende Teile, z. B. in einen Pumpenkopf!
Beim Einlegen von Schläuchen oder justieren der Andruckrollen muss die Pumpe immer abgeschaltet sein.
– Schalten Sie die Pumpe im Mess- und Regelsystem aus (im Menübild „Main" bzw. zugehörigen Reglerbedienbild).

Verbrennungsgefahr!
Ausrüstungen am Motor und am Kulturgefäß werden im Betrieb heiß.
– Vermeiden Sie versehentliche, ungewollte Berührungen.
– Verwenden Sie beim Bedienen Schutzhandschuhe.
– Lassen Sie das Motorgehäuse abkühlen, bevor Sie den Motor vom Rührwerkantrieb abnehmen.
– Lassen Sie das Kulturgefäß und Ausrüstungen abkühlen, bevor Sie Montagearbeiten ausführen.

Kennzeichnungen an Geräten wurden teilweise von den Herstellern der Ausrüstungen vorgenommen. Sie stimmen nicht in allen Fällen mit der bei Sartorius Stedims System gebräuchlichen Sicherheitskennzeichnung überein.
Beachten Sie die Hinweise in dieser Anleitung.

Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.

2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung

Die Betriebssicherheit des Geräts ist nur gewährleistet, wenn dieses bestimmungsgemäß verwendet und durch geschultes Personal bedient wird.

Das Gerät dient der Kultivierung von prokaryontischen und eukaryontischen Zellen ausschließlich in wässrigen Lösungen.

Das Gerät darf nur innerhalb von Gebäuden verwendet werden.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch:
- das Beachten aller Hinweise aus der Betriebsanleitung,
- die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsintervalle,
- das Verwenden von Ölen und Fetten, die für die Verwendung mit Sauerstoff geeignet sind.
- das Verwenden von Betriebs- und Hilfsstoffen nach geltenden Sicherheitsvorschriften,
- die Einhaltung der Betriebs- und Instandhaltungsbedingungen.

Alle weiteren Anwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß. Sie können nicht abschätzbare Gefährdungen beinhalten und liegen im alleinigen Verantwortungsbereich des Betreibers.

Ansprüche jeglicher Art wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.

Für Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet die Sartorius Stedim Biotech nicht.

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!
Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende und/oder andersartige Benutzung des Geräts kann zu gefährlichen Situationen führen. Folgende Verwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß und sind strengstens verboten:
- Prozesse mit biologischen Arbeitsstoffen der Sicherheitsklasse 3 und 4
- Kultivierungen in nichtwässrigen Lösungen
- Betrieb des Geräts außerhalb der Leistungsgrenzen
- Betrieb im Freien

2.5 Restrisiken bei Benutzung des Geräts

Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln entwickelt und gebaut worden. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass bei seiner Verwendung Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter oder Beeinträchtigungen für das Gerät oder an anderen Sachwerten entstehen.

Jede Person, die mit der Aufstellung, Inbetriebnahme, Bedienung, Wartung oder Reparatur der Anlage beauftragt ist, muss die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.

Das Gerät ist nur zu benutzen:
- für die bestimmungsgemäße Verwendung,
- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand,
- mit qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal.

Ferner ist zu beachten:
- Alle beweglichen Teile müssen bei Bedarf geschmiert werden.
- Alle Schraubverbindungen müssen in regelmäßigen Abständen kontrolliert und bei Bedarf nachgezogen werden.

2.6 Gefahr durch elektrische Energie

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Elektrische Schaltelemente sind in dem Gerät verbaut. Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht Lebensgefahr. Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile können lebensgefährlich sein.
- Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal der Firma Sartorius Stedim Biotech geöffnet werden.
- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Stedim Service oder autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie die elektrische Ausrüstung des Geräts regelmäßig auf Mängel wie lose Verbindungen oder Beschädigungen an der Isolation.
- Schalten Sie bei Mängeln die Spannungsversorgung sofort ab und lassen Sie die Mängel durch Ihren Sartorius Stedim Service oder autorisiertes Fachpersonal beseitigen.
- Sind Arbeiten an Spannung führenden Teilen notwendig, ziehen Sie eine zweite Person hinzu, die notfalls den Gerätehauptschalter ausschaltet.
- Schalten Sie bei allen Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung diese spannungslos und prüfen Sie die Spannungsfreiheit.
- Schalten Sie bei Wartungs-, Reinigungs- und Reparaturarbeiten die Spannungsversorgung ab und sichern Sie sie gegen Wiedereinschalten.
- Halten Sie Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen fern, da Feuchtigkeit zu Kurzschlüssen führen kann.
- Lassen Sie die elektrischen Bauteile, Anschlussleitungen mit Steckern sowie Verlängerungs- und Geräteanschlussleitungen mit ihren Steckvorrichtungen, soweit sie benutzt werden nach den landesspezifischen Richtlinien durch eine Elektrofachkraft prüfen.

2.7 Gefahren durch unter Druck stehende Komponenten

Verletzungsgefahr durch austretende Stoffe!
Bei Beschädigungen einzelner Bauteile können gasförmige und flüssige Stoffe unter hohem Druck austreten und z. B. die Augen schädigen.
Deshalb:

- Nehmen Sie das Kulturgefäß nicht ohne Sicherheitsventil oder vergleichbare Überdrucksicherung (z. B. Berstscheibe) in Betrieb.
- Schalten Sie das Gerät aus und sichern Sie es vor Wiedereinschalten, wenn Sie an druckbeaufschlagten Bauteilen arbeiten.
- Machen Sie zu öffnende Systemabschnitte und Druckleitungen vor Beginn von Reparaturarbeiten drucklos.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle unter Druck stehenden Leitungen, Schläuche und Verschraubungen auf Undichtigkeiten und äußerlich erkennbare Beschädigungen.

2.8 Gefahren durch berstendes Kulturgefäß

Verletzungsgefahr durch Glassplitter!
Beschädigtes und berstendes Glaskulturgefäß kann Schnittverletzungen verursachen und die Augen schädigen.
Deshalb:

- Schulen Sie das Bedienpersonal hinsichtlich Glasbruch durch äußere Einwirkungen.Sorgen Sie für einen stabilen Stand des Kulturgefäßes.
- Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Stellen Sie sicher, dass das Kulturgefäß korrekt an die Versorgungs- und Kontrolleinheit angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Kulturgefäß nicht über dem maximal zulässigen Druckbetrieben wird.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle unter Druck stehenden Leitungen, Schläuche und Verschraubungen auf Undichtigkeiten und äußerlich erkennbare Beschädigungen.

2.9 Gefahren durch Gase

Gesundheitsgefahr durch Gase!
Im Prozess eingesetzte oder durch die Kultur gebildete Gase können gesundheitsgefährdend sein.

- Sorgen Sie am Arbeitsplatz für eine gute Durchlüftung.
- Schließen Sie die Abluft der Kulturgefäße an eine Einrichtung des Labors zur Abluftbehandlung an, wenn Sie größere Volumina von CO_2 z. B. zur pH-Regelung einsetzen oder wenn CO_2 im Prozess durch den Zellstoffwechsel gebildet wird.
- Ermitteln Sie, welche Mengen möglicherweise gefährlicher Gase auftreten und freiwerden können.
- Falls erforderlich, installieren Sie geeignete Einrichtungen zur Überwachung der Raumluft.
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Prozessgasleitungen und Filter.
- Überprüfen Sie die Dichtheit der Anschlüsse.

2.9.1 Gefahren durch Sauerstoff

Explosions- und Brandgefahr!
Es besteht Explosions- und Brandgefahr, wenn Sauerstoff unkontrolliert und in größeren Mengen freigesetzt wird. Bei reinem Sauerstoff können chemische Reaktionen zur Selbstentzündung von Stoffen führen.
Freiwerdende C-haltige Gase können zu chemischen Reaktionen führen und entflammen.

- Halten Sie reinen Sauerstoff von brennbaren Stoffen fern.
- Vermeiden Sie Zündfunken in der Umgebung von reinem Sauerstoff.
- Halten Sie reinen Sauerstoff von Zündquellen fern.
- Halten Sie die Gesamtbegasungsstrecke Öl- und fettfrei. Sorgen Sie für einen drucklosen Kühlwasserrücklauf.
- Überprüfen Sie die Dichtheit der Anschlüsse.

Reaktion mit anderen Stoffen!

- Sorgen Sie dafür, dass reiner Sauerstoff nicht mit Ölen und Fetten in Kontakt kommt.
- Setzen Sie nur Materialien und Substanzen ein, die für die Verwendung mit reinem Sauerstoff geeignet sind.

2.9.2 Gefahren durch Stickstoff

Erstickungsgefahr durch austretenden Stickstoff!
Austretendes Gas in hoher Konzentration verdrängt in geschlossenen Räumen die Luft und kann Bewusstlosigkeit verursachen und zum Ersticken führen.

- Überprüfen Sie die Gasstrecken und Kulturgefäße auf Undichtigkeiten.
- Sorgen Sie für eine gute Durchlüftung am Aufstellort des Geräts.
- Halten Sie ein umluftunabhängiges Atemgerät für Notfälle bereit.
- Versorgen Sie bei Erstickungserscheinungen betroffene Person sofort mit umluftunabhängigem Atemgerät. Bringen Sie die Person an die frische Luft, stellen Sie die Person ruhig und halten Sie sie warm. Ziehen Sie einen Arzt hinzu.
- Leiten Sie bei Atemstillstand Erste-Hilfe-Maßnahmen mit künstlicher Beatmung ein.
- Überwachen Sie Grenzwerte an der Anlage und in der Halle (Empfehlung: Sensoren).
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Prozessgasleitungen und Filter auf Undichtigkeiten.

2.9.3 Gefahren durch Kohlendioxid

Vergiftungsgefahr durch austretendes Kohlendioxid!

- Überprüfen Sie die Gasstrecken und Kulturgefäße auf Undichtigkeiten.
- Sorgen Sie für eine gute Durchlüftung am Aufstellort des Geräts.

2.10 Gefahren durch austretende Stoffe

Verbrühungsgefahr bei defekten Bauteilen!

- Führen Sie eine Durchsicht des Geräts vor Prozessstart durch.
- Überprüfen Sie die Anschlüsse von Gefäßen und die Anschlüsse zur Versorgungseinheit.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Verschlauchung auf undichte Stellen und tauschen Sie undichte Schläuche aus.

Verätzungsgefahr bei austretenden Zugabe- und Kulturmedien!
- Verwenden Sie nur vorgeschriebene Schläuche.
- Verwenden Sie Schlauchbefestigungen an Anschlussstücken.
- Entleeren Sie die Zugabeschläuche bevor Sie die Schlauchverbindung lösen.
- Tragen Sie die persönliche Schutzkleidung.
- Tragen Sie eine Schutzbrille.

Kontaminationsgefahr bei austretenden Zugabe- und Kulturmedien!
- Entleeren Sie die Zugabeschläuche bevor Sie die Schlauchverbindung lösen.
- Tragen Sie die persönliche Schutzkleidung.
- Tragen Sie eine Schutzbrille..

2.11 Gefahren durch heiße Oberflächen

Verbrennungsgefahr durch Kontakt mit heißen Oberflächen!
- Vermeiden Sie Kontakt mit heißen Oberflächen, wie temperiertem Kulturgefäß und Motorgehäuse.
- Sperren Sie den Gefahrenbereich ab.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit heißen Kulturmedien arbeiten.

2.12 Gefahren durch drehende Bauteile

Quetschgefahr von Gliedmaßen durch Einziehen und direkten Kontakt!
- Demontieren Sie vorhandene Schutzeinrichtungen nicht.
- Lassen Sie an dem Gerät nur qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal arbeiten.
- Schalten Sie das Gerät spannungsfrei, wenn Sie Wartungs- und Reinigungsarbeiten durchführen.
- Sperren Sie den Gefahrenbereich ab.
- Tragen Sie die persönliche Schutzausrüstung.

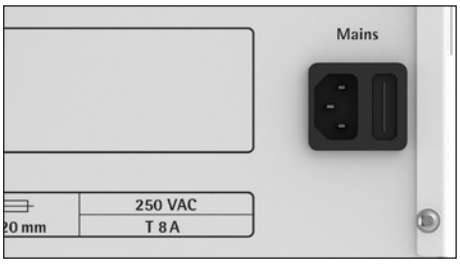
2.13 Gefahren durch Verwendung falscher Verbrauchsmaterialien

Verletzungsgefahr durch falsche Verbrauchsmaterialien!
- Falsche oder fehlerhafte Verbrauchsmaterialien können zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Totalausfall führen sowie die Sicherheit beeinträchtigen.
- Verwenden Sie nur Original-Verbrauchsmaterialien.

Beschaffen Sie sich die Verbrauchsmaterialien über die Sartorius Stedim Biotech.

2.14 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen

2.14.1 Lasttrennvorrichtung



Der Netzanschluss „Mains" befindet sich bei dem Gerät an der Rückseite und ist als physikalische Netztrenneinrichtung ausgelegt.

▶ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Anschlussbuchse, um das Gerät von der Spannungsversorgung zu trennen.

2.14.2 Überdruckventile und Druckminderer

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch berstende Kulturgefäße und Leitungen!

– Nehmen Sie das Gerät nicht ohne Überdruckventile und Druckminderer oder vergleichbare Überdrucksicherungen in Betrieb.
– Lassen Sie die Überdruckventile und den Druckminderer regelmäßig durch den Sartorius Stedim Service warten (siehe Kapitel „9. Reinigung und Wartung", Seite 82).

Überdruckventil Begasungsstrecken

In dem Gerät sind in den Begasungsstrecken Überdruckventile eingebaut.
Der Begasungsdruck wird mit Hilfe der Überdruckventile auf 1 barg begrenzt.
Das Überdruckventil öffnet ab 0,8 barg und ist bei 1 barg vollständig geöffnet.

Bei der Nutzung des UniVessel® SU verbinden Sie die UniVessel® SU Sicherheitsventilstation mit den Begasungsstrecken des Biostat® A Towers. Der Druck wird mit Hilfe der UniVessel® SU Sicherheitsventilstation auf 0,5 barg begrenzt.

2.14.3 Überhitzungsschutz Heizmanschette

Der Überhitzungsschutz in der Heizmanschette begrenzt die maximal zulässige Temperatur für das Temperiersystem.

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch überhitzte Baugruppen!

Bei Beschädigungen einzelner Bauteile können gasförmige und flüssige Stoffe unter hohem Druck austreten und z. B. die Augen schädigen.

– Nehmen Sie das Gerät nicht ohne Überhitzungsschutz in Betrieb.

2.15 Persönliche Schutzausrüstung

Beim Betrieb des Geräts ist die persönliche Schutzausrüstung zu tragen, um die Gesundheitsgefahren zu minimieren.

- Tragen Sie während der Arbeit stets die für die jeweilige Arbeit notwendig Schutzausrüstung.
- Befolgen Sie die ggf. im Arbeitsbereich angebrachten Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.

Tragen Sie bei allen Arbeiten grundsätzlich die folgende persönliche Schutzausrüstung:

Arbeitsschutzkleidung
Arbeitsschutzkleidung ist eng anliegende Arbeitskleidung mit geringer Reißfestigkeit, mit engen Ärmeln und ohne abstehende Teile. Sie dient vorwiegend zum Schutz vor Erfassen durch bewegliche Maschinenteile.
Tragen Sie keine Ringe, Ketten oder sonstigen Schmuck.

Kopfbedeckung
Tragen sie zum Schutz der Haare vor Einziehen in bewegliche Bauteile des Geräts eine Kopfbedeckung.

Schutzhandschuhe
Tragen Sie zum Schutz der Hände vor Prozessstoffen Schutzhandschuhe.

Schutzbrille
Tragen Sie zum Schutz vor unter hohem Druck austretenden Medien eine Schutzbrille.

Sicherheitsschuhe
Tragen Sie zum Schutz vor Ausrutschen auf glattem Untergrund rutschfeste Sicherheitsschuhe.

2.16 Hinweise für den Notfall

Vorbeugende Maßnahmen

- Seien Sie stets auf Unfälle oder Feuer vorbereitet.
- Bewahren Sie die Erste-Hilfe-Einrichtungen (Verbandskasten, Decken usw.) und Feuerlöschmittel griffbereit auf.
- Machen Sie das Personal mit Unfallmelde-, Erste-Hilfe-, Feuerlösch- und Rettungseinrichtungen vertraut.
- Halten Sie die Zufahrts- und Rettungswege für Rettungsfahrzeuge und Rettungspersonal frei.

Maßnahmen bei Unfällen

- Lösen Sie ein Not-Aus am Hauptschalter aus.
- Retten Sie Personen aus der Gefahrenzone.
- Leiten Sie bei einem Herz- und|oder Atemstillstand sofort Erste-Hilfe-Maßnahmen ein.
- Verständigen Sie bei Personenschäden den Beauftragten für Erste-Hilfe und einen Notarzt oder den Rettungsdienst.
- Räumen Sie die Zufahrts- und Rettungswege für Rettungsfahrzeuge und Rettungspersonal.
- Löschen Sie einen Brand in der elektrischen Steuerung mit einem CO_2-Löscher.

2.17 Verpflichtung des Betreibers

Das Gerät wird im gewerblichen Bereich und in der akademischen, technischen Ausbildung eingesetzt. Der Betreiber des Geräts unterliegt daher den gesetzlichen Pflichten zur Arbeitssicherheit.
Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Betriebsanleitung müssen die für den Einsatzbereich des Geräts gültigen Sicherheits-, Unfallverhütungs- und Umweltschutzvorschriften eingehalten werden.

Dabei gilt insbesondere:

- Der Betreiber muss sich über die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen informieren und in einer Gefährdungsbeurteilung zusätzlich Gefahren ermitteln, die sich durch die speziellen Arbeitsbedingungen am Einsatzort des Geräts ergeben. Diese muss er in Form von Betriebsanweisungen für den Betrieb des Geräts umsetzen (Gefahrenabwehrplan).
- Der Betreiber muss für eine ergonomische Aufstellfläche sorgen.
- Der Betreiber muss während der gesamten Einsatzzeit des Geräts prüfen, ob die von ihm erstellten Betriebsanweisungen dem aktuellen Stand der Regelwerke entsprechen und diese, falls erforderlich, anpassen.
- Der Betreiber muss die Zuständigkeiten für Bedienung, Wartung und Reinigung eindeutig regeln und festlegen.
- Der Betreiber darf nur geschulte und autorisierte Personen an dem Gerät arbeiten lassen. Anzulernende Personen wie Auszubildende oder Aushilfskräfte dürfen nur unter Aufsicht von Fachpersonal an dem Gerät arbeiten (siehe Kapitel „2.18 Anforderungen an das Personal", Seite 20).
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Gerät umgehen, von ihrer körperliche Verfassung, ihrer Person und Charakter geeignet sind, das Gerät verantwortungsvoll zu bedienen.
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter mit den grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung vertraut sind und in die Handhabung des Geräts eingewiesen sind und die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.
- Darüber hinaus muss der Betreiber das sicherheitsbewusste Arbeiten des Personals in regelmäßigen Abständen überprüfen und das Personal nachweislich

schulen und über die Gefahren informieren.
- Der Betreiber muss Stresssituationen beim Bedienen des Geräts durch technologische und organisatorische Arbeitsvorbereitung vermeiden.
- Der Betreiber muss an der Bedienstelle des Geräts für eine ausreichende Arbeitsplatzbeleuchtung gemäß den örtlich geltenden Arbeitsschutzvorschriften sorgen.
- Der Betreiber muss dem Personal die persönliche Schutzausrüstung bereitstellen.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

Weiterhin ist der Betreiber dafür verantwortlich, dass sich das Gerät stets in technisch einwandfreiem Zustand befindet.

Daher gilt Folgendes:
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die in dieser Betriebsanleitung beschriebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.
- Der Betreiber muss die Sicherheitseinrichtungen regelmäßig auf Funktionsfähigkeit überprüfen lassen.

Siehe dazu auch Abschnitt „9.2 Wartung“, Seite 84.

2.18 Anforderungen an das Personal

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen. Lassen Sie deshalb alle Tätigkeiten nur durch dafür qualifiziertes Personal ausführen.

Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Es dürfen keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

2.18.1 Qualifikationsanforderungen an das Personal

In der Betriebsanleitung werden folgende Qualifikationen für verschiedene Tätigkeitsbereiche benannt:

Anzulernende Person

Eine anzulernende Person wie ein Auszubildender oder eine Aushilfskraft kennt nicht alle Gefahren, die beim Betrieb des Geräts auftreten können. Sie darf Arbeiten an dem Gerät nur unter Aufsicht von Fachpersonal ausführen.

Unterwiesene Person

Eine unterwiesene Person wurde in einer Unterweisung durch den Betreiber über die ihr übertragenen Aufgaben und möglichen Gefahren bei unsachgemäßem Verhalten unterrichtet.

Fachpersonal

Fachpersonal ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung sowie Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen in der Lage, die ihm übertragenen Arbeiten auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden.

Elektrofachkraft

Eine Elektrofachkraft ist aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Normen und Bestimmungen in der Lage, Arbeiten an elektrischen Anlagen auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden.

2.18.2 Verpflichtung des Personals

Alle Personen, die mit Arbeiten an dem Gerät beauftragt sind, verpflichten sich vor Arbeitsbeginn

- die grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung zu beachten,
- die Sicherheitshinweise und die Warnhinweise dieser Betriebsanleitung zu lesen und durch Unterschrift zu bestätigen, diese verstanden zu haben,
- alle Sicherheits- und Bedienungshinweise dieser Betriebsanleitung zu befolgen.

2.18.3 Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten des Personals für die Bedienung, Wartung und Reinigung sind klar festzulegen.

2.18.4 Unbefugte

Gefahr für Unbefugte!
Unbefugte Personen, die die Qualifikationsanforderungen an das Personal nicht erfüllen, kennen die Gefahren im Arbeitsbereich nicht.
Deshalb:

- Halten Sie unbefugte Personen vom Arbeitsbereich fern.
- Sprechen Sie im Zweifelsfall Personen an und weisen Sie sie aus dem Arbeitsbereich.
- Unterbrechen Sie die Arbeiten, solange sich Unbefugte im Arbeitsbereich aufhalten.

2.18.5 Unterweisung

Das Personal muss regelmäßig vom Betreiber unterwiesen werden.
Protokollieren Sie die Durchführung der Unterweisung zur besseren Nachverfolgung.

Datum	Name	Art der Unterweisung	Unterweisung erfolgt durch	Unterschrift

3. Geräteübersicht

Die Geräte Biostat® A-MO, Biostat® A-CC eignen sich zum Kultivieren von Mikroorganismen und Zellen in diskontinuierlichen Prozessen.

Sie wurden für Kulturen von Mikroorganismen und Säugetierzellen mit unterschiedlichen Reaktorvolumina konzipiert. Mit den Geräten lassen sich Untersuchungen zur Entwicklung und Optimierung von Kulturverfahren ebenso wie Produktionsprozesse mit begrenzten Volumina reproduzierbar durchführen.

Das Mess- und Regelsystem erlaubt die Online-Messung, -Regelung und -Auswertung der Prozessgrößen (z. B. Temperaturen, pH- und pO_2-Wert).

Die Geräte bestehen aus folgenden Komponenten (die tatsächliche Ausstattung ist konfigurationsabhängig):

Steuerungseinheit Biostat® A Tower

- Begasungsmodule 2-Gas | MO zur Begasung des Kulturgefäßes mit Luft und Sauerstoff, z. B. bei mikrobiellen Kulturen
- Begasungsmodule 4-Gas | CC zur Begasung des Kulturgefäßes mit Luft, O_2, N_2 und CO_2, z. B. bei Gewebezellkulturen mit tierischen Zellen in der Suspensionskultur
- Schlauchpumpenmodule
  - 3 interne Fast Load-Schlauchpumpen (an|aus geregelt)
  - 1 externe Schlauchpumpe (geschwindigkeitsgeregelt) optional anschließbar

Temperierung

- Kühlung erfolgt in Verbindung mit dem Umlaufkühler für den Biostat® A
- Kühlwasserkreislauf für
  - Abluftkühler (nur für 2-Gas | MO)
  - Kühlfinger (nur für 2-Gas | MO)
- Temperiermodule mit den zugehörigen Armaturen (z. B. Heizmanschette und Kühlfinger)
- Heizung für Abluftfilter (nur für 4-Gas | CC)

Kulturgefäße

- UniVessel® Glass einwandig, UniVessel® SU
- Kulturgefäßvolumen
  - UniVessel® Glass: 1 L, 2 L, 5 L
  - UniVessel® SU: 2 L
- Ausstattungskomponenten für mikrobielle Kulturen und Zellkulturen

Rührwerkantrieb

- Obenantrieb mit Direktantrieb der Rührerwelle
- 6-Blatt Scheibenrührer bzw. 3-Blatt Segmentrührer

3.1 Gerät

Die Abbildungen in den folgenden Abschnitten zeigen grundsätzliche Systemkonfigurationen. Die tatsächliche Ausstattung ist konfigurationsabhängig und kann von den hier abgebildeten Geräten abweichen.

3.1.1 Biostat® A Aufstellbeispiele

Abb. 3-1: Biostat® A mit UniVessel® Glass, Umlaufkühler und optionalen Vorlageflaschen

Abb. 3-2: Biostat® A mit UniVessel® SU

3.1.2 Anschlüsse und Bedienelemente

Biostat® A-CC, MO

Abb. 3-3: Vorderansicht Biostat® A

Pos.	Bezeichnung
1	Hauptschalter 'Mains'
2	Schlauchpumpen

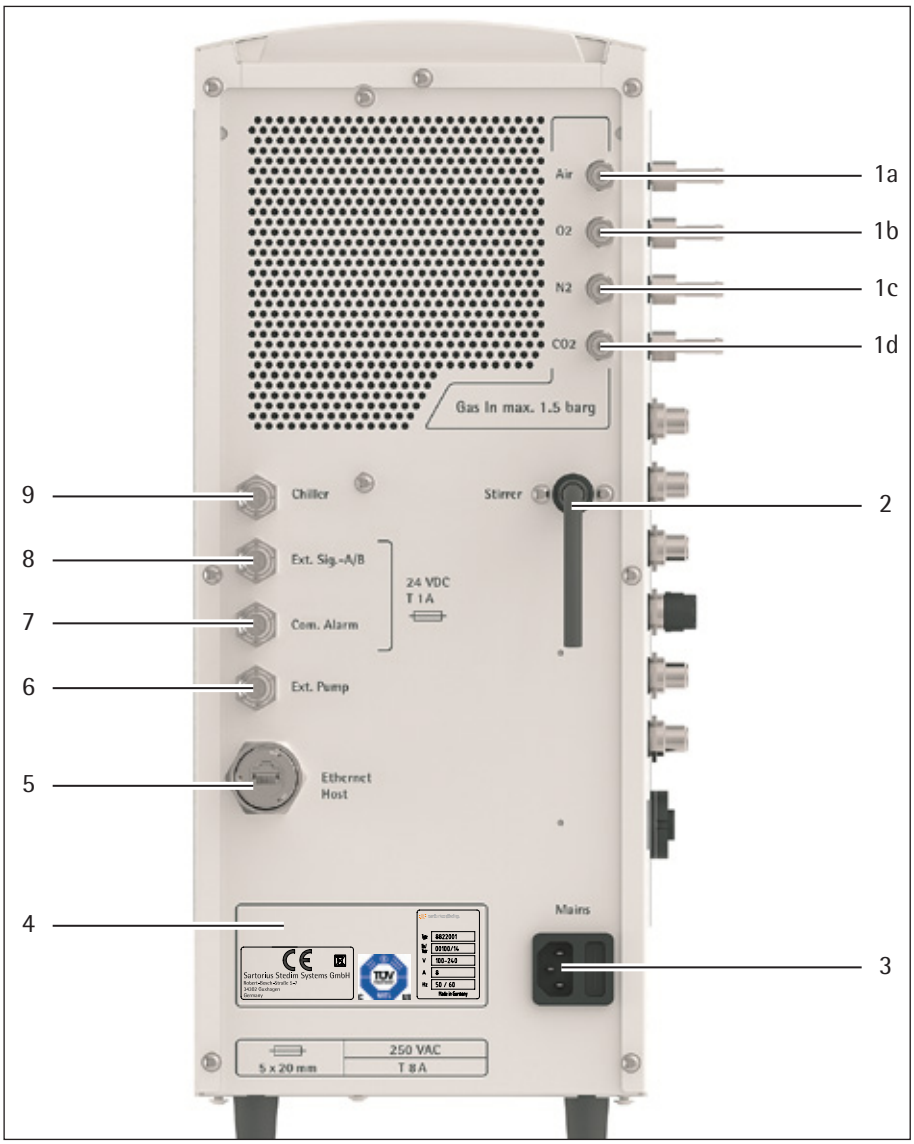


Abb. 3-4: Rückansicht Biostat® A

Pos.	Bezeichnung	Bemerkung
1	Gaseingänge	laborseitige Anschlüsse
1a	Luft (Biostat® A-CC, MO)	Schlauchtülle 6 mm Außendurchmesser
1b	O_2 (Biostat® A-CC, MO)	Schlauchtülle 6 mm Außendurchmesser
1c	N_2 (Biostat® A-CC)*	Schlauchtülle 6 mm Außendurchmesser
1d	CO_2 (Biostat® A-CC)*	Schlauchtülle 6 mm Außendurchmesser
2	Stirrer	Rührwerkmotor Anschlusskabel
3	Mains	Netzanschluss | Sicherungen
4	CE-Kennzeichnung, NRTL-Kennzeichnung, Typenschild	
5	Ethernet/Host	Netzwerkverbindung Chromebook | Laptop
6	Ext. Pump	Externe Pumpe, M12 Steckanschluss
7	Com. Alarm **	Potentialfreier Alarmkontakt
8	Ext. Sig.-A/B **	Externer Signaleingang, M12 Steckanschluss
9	Chiller	Steuerungssignal Umlaufkühler
	* Blende bei Biostat® A-MO	
	** siehe Kapitel „15.3 Pinbelegung Anschlussbuchsen", Seite 103	

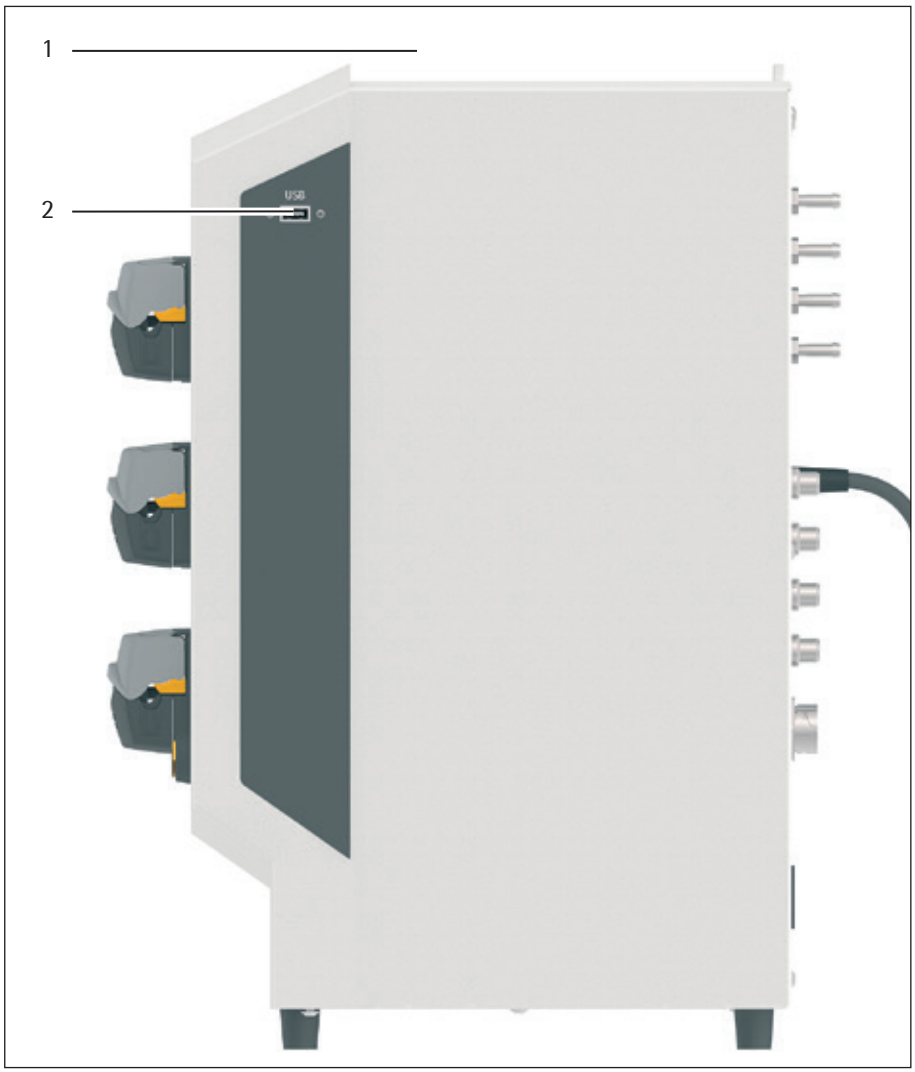


Abb. 3-5: Seitenansicht USB-Anschluss Biostat® A

Pos.	Bezeichnung	Bemerkung
1	Ablagebereich	
2	USB	USB-Anschluss

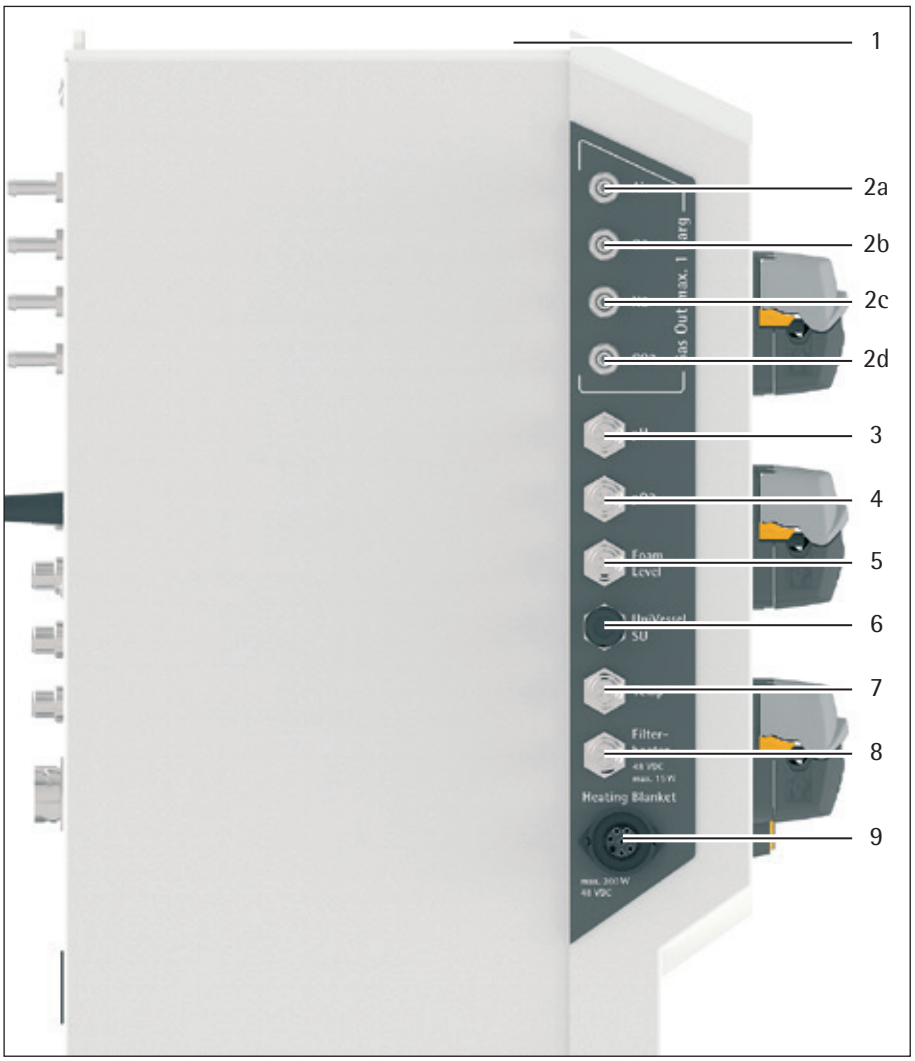


Abb. 3-6: Seitenansicht Anschlussleiste Biostat® A

Pos.	Bezeichnung	Bemerkung
1	Ablagebereich	
2	Begasungsausgänge	Anschlüsse zum Kulturgefäß
2a	Luft (Biostat® A-CC, MO)	Schlauchtülle 6 mm Außendurchmesser
2b	O_2 (Biostat® A-CC, MO)	Schlauchtülle 6 mm Außendurchmesser
2c	N_2 (Biostat® A-CC)*	Schlauchtülle 6 mm Außendurchmesser
2d	CO_2 (Biostat® A-CC)*	Schlauchtülle 6 mm Außendurchmesser
3	pH	pH-Sonde und Temperatursonde für UniVessel® Glass, M12 Steckanschluss
4	pO_2	pO_2-Sonde, M12 Steckanschluss
5	Foam, Level	Schaum-/ Levelsonde, M12 Steckanschluss
6	UniVessel® SU	Messsignale UniVessel® SU Holder
7	Temp	Temperatursonde für UniVessel® SU, M12 Steckanschluss
8	Filterheater (48 V_{DC})	Heizung für Abluftfilter, M12 Steckanschluss
9	Heating Blanket (48 V_{DC})	Heizmanschette, Amphenol Stecker
	* Blende bei Biostat® A-MO	

3.1.3 Begasungsmodule

Das Gerät kann mit verschiedenen Begasungsmodulen ausgestattet werden. Jedes Gerät enthält ausschließlich einen Typ der beschriebenen Begasungsmodule.

Laborseitig muss die Zufuhr für jedes Gas auf 1,5 barg vorgeregelt sein. Sicherheitsventile in den Begasungsmodulen begrenzen den Druck der Gefäßzuleitungen auf max. 1 barg. Das Sicherheitsventil öffnet ab 0,8 barg und ist bei 1 barg vollständig geöffnet.

3.1.3.1 Modul 2-Gas | MO

ACHTUNG

Gefahr des Verblockens des Abluftfilters!
Beim Begasungsmodul „2-Gas | MO" darf die Gesamtbegasungsrate folgende Werte nicht überschreiten:

Kulturgefäß	maximale Begasungsrate
UniVessel® Glass, 1 L	1,5 lpm
UniVessel® Glass, 2 L	3,0 lpm
UniVessel® Glass, 5 L	7,5 lpm

Bei höheren Begasungsraten besteht die Gefahr eines Verblockens des Abluftfilters.

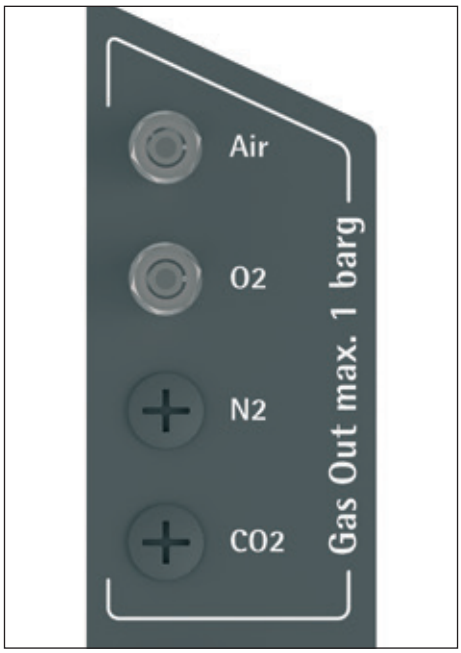


Abb. 3-7: Anschlüsse Biostat® A (MO)

Das Begasungsmodul „2-Gas | MO" dient der Zufuhr von Luft und der Anreicherung mit O_2. Es eignet sich inbesondere für die Realisierung von Begasungsstrategien für mikrobiellen Kulturen.

- Zwei, separate Gasflussregeleinheiten für Luft und O_2
- Zufuhr von Luft und O_2 über Gasflussregelsystem
  - Gasdurchfluss Luft und O_2: 150 - 7500 ccm
  - Durchfluss von Luft und O_2 vom DCU-System pO_2-Regler geregelt.
- Gasmenge in Bediensoftware einstellbar.

3.1.3.2 Modul 4-Gas | CC

Abb. 3-8: Anschlüsse Biostat° A (CC)

Das Begasungsmodul „4-Gas | CC" dient der Zufuhr von Luft, O_2, N_2 und CO_2. Es wird insbesondere bei Zellkulturapplikationen eingesetzt, z. B. mit tierischen Zellen in der Suspensions-Kultur.

Es eignet sich auch für Kulturen mit besonderen Anforderungen an die Gasversorgung. Z. B. wenn bei anaeroben Bakterien oder Algenkulturen wenn CO_2 als Kohlenstoffquelle dienen soll.

- Vier, separate Gasflussregeleinheiten für Luft, O_2, N_2 und CO_2
- Zufuhr von Luft, O_2, N_2 und CO_2 über Gasflussregelsystem.
  - Gasdurchfluss O_2 und CO2: 5- 250 ccm
  - Gasdurchfluss Luft und N_2: 10 - 500 ccm
  - Durchfluss von Luft, O_2 und N_2 vom DCU-System pO_2-Regler geregelt.
  - Durchfluss von CO_2 vom DCU-System pH-Regler geregelt.
- Gasmenge in Bediensoftware einstellbar.

3.1.4 Schlauchpumpen

Abb. 3-9: Schlauchpumpenmodul WM 114

Interne Schlauchpumpenmodule

Am Gerät sind 3 digitale Schlauchpumpenmodule WM 114 verbaut. Die Schlauchpumpenmodule befördern die Korrekturmittel und Nährmedien durch Schläuche in das Kulturgefäß.

Typ	Schlauchinnen-durchmesser	Flussrate (max.) [ml/min]	Flussrate (max.) [ml/h]
WM 114 Fix-Speed 43 rpm 24 V/DC	0,50	0,9	53
	0,80	1,8	105
	1,60*	6,0*	362*
	2,40	12,5	750
	3,20*	20,2*	1212*
	4,80	36,5	2190

* = standardmäßig mitgelieferte Schlauchgrößen

Externe Pumpen (optional)

Am Gerät kann eine weitere analoge Pumpe am Anschluss `Ext. Pump` (siehe Abb. 3-6 auf Seite 28) angeschlossen werden. Informationen zur externen Pumpe entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung der externen Pumpe.

3.2 Geräte zur Bedienung

Die Steuerung befindet sich in der Biostat® A Kontrolleinheit. Der Biostat® A wird standardmäßig mit einem Laptop oder PC bedient.

Ergänzend kann zur Bedienung des Geräts ein Tablet | Smartphone verwendet werden. Der Anschluss eines Laptops oder PCs mit Browser (optimiert für Google Chrome) ist in jedem Fall erforderlich (siehe Kapitel „7.10 Geräte zur Bedienung einrichten“, Seite 62).

Nach Trennen der Verbindung vom Laptop oder Tablet | Smartphone laufen die eingestellten Prozesse im Biostat® A weiter.
Zur Veränderung von Einstellungen ist ein Login nötig. Nach 30 Minuten Inaktivität erfolgt ein automatischer Logout.

3.3 Digitale Sonden

In Kombination mit dem Biostat® A werden bei Glaskulturgefäßen digitale Sonden verwendet.

Beim Einsatz der digitalen Sonden kommt die Memosens-Technologie von Endress + Hauser zum Einsatz. Memosens ist ein innovatives Protokoll, bei dem die Übertragung zwischen Sensor und Messumformer ausschließlich digital erfolgt.

Die Kalibrierdaten (Seriennummer, Kalibrierpunkte, Steilheit, Datum, Zeit, Sondenhistorie u. a.) sind direkt im Kopf des Sensors gespeichert. Über die induktive Kabelverbindung werden die Sensoren-und Kalibrierdaten bei Anschluss nach dem Plug & Play-Prinzip an den Messumformer übertragen und der Sensor automatisch erkannt. Die Sensoren können mit einer Memobase-basierten Software am PC oder einem anderen Messumformer z. B. im Qualitätslabor vorkalibriert werden.

So lässt sich die Kalibrierung besonders in multiparallelen Anwendungen mit mehreren Sensoren stark vereinfachen. Mit dem Kalibrier-und Dokumentations-Tool Memobase Plus können vier Sensoren gleichzeitig kalibriert werden, um anschließend im Bioreaktor zum Einsatz zu kommen. Die Software Memobase Plus ermöglicht so eine seriennummernspezifische Darstellung der Kalibrierhistorie eines Sensors. Dies erlaubt auch eine Diagnose dessen Zustands. Die sensorspezifischen Daten, beispielsweise die Steilheitshistorie, sowie Kalibrier-und Messreporte können jederzeit abgerufen werden. Die Frage, ob ein Sensor weiter verwendet werden kann oder verworfen werden sollte, kann nun faktenbasiert aus der dargestellten Historie getroffen werden.

Weitere Informationen zum erweiterten Funktionsumfang der digitalen Sonden und zur optionalen Software erhalten Sie vom Hersteller der Sonden:

Kontaktdaten Deutschland

Endress + Hauser
Messtechnik GmbH + Co. KG
Colmarer Straße 6
79576 Weil am Rhein

Tel.: +49 7621 975 01
Fax: +49 7621 975 555
E-Mail: info@de.endress com

3.4 Kulturgefäße

In den folgenden Abbildungen werden die Funktionselemente am Beispiel des UniVessel® Glass und UniVessel® SU dargestellt. Weitere Informationen zu den Kulturgefäßen finden Sie in den zugehörigen Anleitungen.

3.4.1 UniVessel® Glass

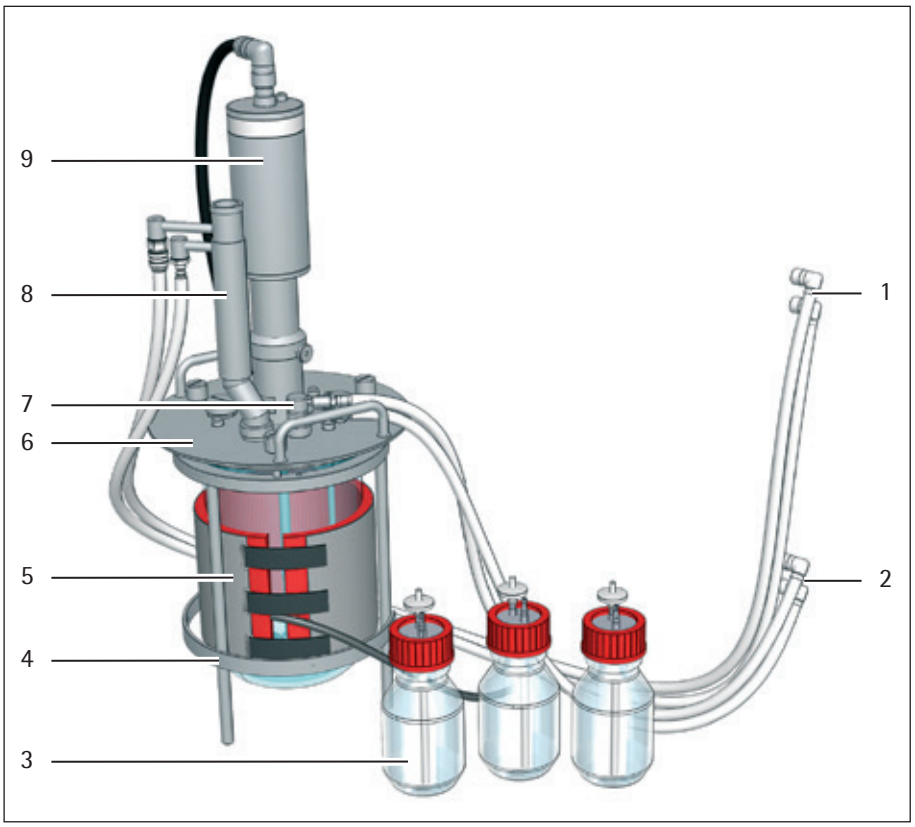


Abb. 3-10: Funktionselemente UniVessel® Glass

Pos.	Bezeichnung
1	Schläuche Kühlfinger an Umlaufkühler (Biostat® A-MO)
2	Schläuche Abluftkühler an Umlaufkühler (Biostat® A-MO)
3	Zugabeflasche (optionales Zubehör)
4	Stativ und Kulturgefäß
5	Heizmanschette an Kulturgefäß
6	Deckelplatte mit Ports/Aufnahmen für Sonden, Zugabemedien, Probennahme, Begasung
7	Kühlfinger (nur für 2-Gas | MO)
8	Abluftkühler (Biostat® A-MO)
9	Rührwerkantrieb

3.4.2 UniVessel® SU

Abb. 3-11: Funktionselemente UniVessel® SU 2 L mit Holder

Pos.	Bezeichnung
1	Rührwelle mit Motoradapter
2	Deckelplatte mit Ports/Aufnahmen für Sonden, Zugabemedien, Probennahme, Begasung, Abluft
3 *	Kulturgefäß (je nach Variante mit/ohne integrierte single-use Sensoren)
4	Holder

* Bei Verwendung des Kulturgefäßes UniVessel® SU mit integrierten single-use Sensoren, müssen vor Prozessbeginn die Kalibrierdaten eingeben werden und die Sensoren kalibriert werden (siehe Kapitel 4.2.5, Seite 42).

3.5 Rührwerkantrieb

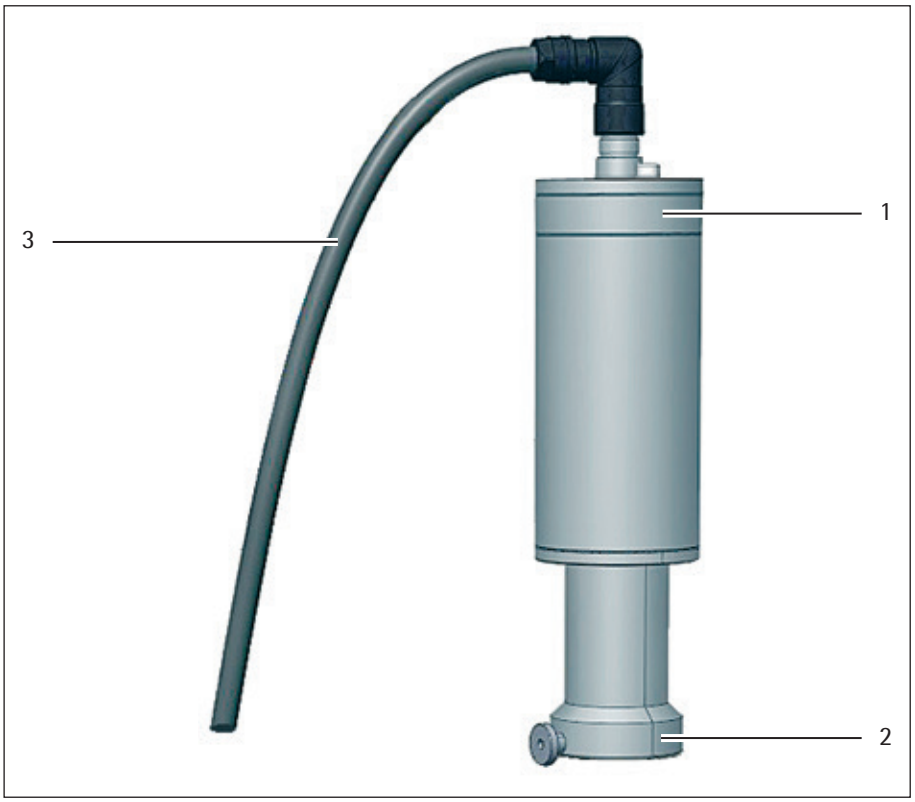


Abb. 3-12: Rührwerkantrieb

Pos.	Bezeichnung
1	Rührwerkantrieb für Kulturgefäß
2	Motoradapter für Anschluss an Kulturgefäß UniVessel®
3	Spannungsversorgung

Der Obenantrieb ist verfügbar mit Direktantrieb der Rührerwelle. Als Antriebsmotoren sind verfügbar:
– Motor 200 W

Drehzahlbereiche

Die Standardrührwelle ist über eine Gleitringdichtung abgedichtet (siehe Betriebshandbuch UniVessel®).

Glasgefäße			UniVessel® SU
1 L	2 L	5 L	2 L
30 – 1400 1/min	30 – 1100 1/min	30 – 800 1/min	30 - 400 1/min

ACHTUNG

Verbindung/Trennung des Motorkabels beim eingeschalteten Gerät schädigt die Elektronik des Motors. Schalten Sie auf jeden Fall das Gerät aus, bevor Sie das Motorkabel trennen bzw. verbinden. Siehe Kapitel „7.3 Rührwerkantrieb anschließen", Seite 55).

Unzulässig hohe Drehzahlen des Rührwerks können den sicheren Stand der Kulturgefäße beeinträchtigen und Einbauten beschädigen. Abhängig von der Größe der Kulturgefäße und der Ausstattung kann die zulässige Drehzahl begrenzt sein.

4. Software

4.1 Benutzerinformationen

Das Steuerungssystem des Biostat® A basiert auf dem digitalen Mess- und Regelsystem DCU zur Messwerterfassung und Steuerung von Bioreaktoren. Die Software zur Steuerung ist im Biostat® A installiert.

Die Bedienung des Biostat® A kann dabei erfolgen über:

- den Web-Browser (optimiert für Google Chrome) eines extern angeschlossenen Chromebooks | Laptops | PCs.
- eine „App“ auf Ihrem Tablet | Smartphone.

Verwendungshinweise, Aufbau und Funktionen

In dieser Betriebsanleitung gezeigte Betriebsgrößen und Einstellungen sind Standardwerte und Beispiele.
Abbildungen, Parameter und Einstellungen in dieser Dokumentation dienen nur als Beispiel.
Angaben zu den für einen Bioreaktor zulässigen Einstellungen und zu den Spezifikationen für ein Kundensystem finden Sie in den Konfigurationsunterlagen.

Nur Systemadministratoren oder autorisierte, geschulte und erfahrene Anwender dürfen die Systemkonfiguration ändern.

4.2 Bedienkonzept

4.2.1 Bedienoberflächen

Die Bedienoberflächen sind abhängig von:

- verwendetem Bediengerät (Laptop, Tablet | Smartphone),
- Ausführung des Geräts (Biostat® A-MO, Biostat® A-CC),
- Kulturgefäßart (UniVessel® Glass, UniVessel® SU).
- Konfiguration des Geräts (Standard, Advanced)

Die Bedienoberfläche bietet eine schematische Darstellung des kontrollierten Geräts mit Symbolen vom Kulturgefäß, den Begasungsstrecken, Sonden, Pumpen, Dosierzählern usw.

Position und Umfang der Symbole sind vom verwendeten Bediengerät abhängig und in den nachfolgenden Abbildungen beispielhaft dargestellt:

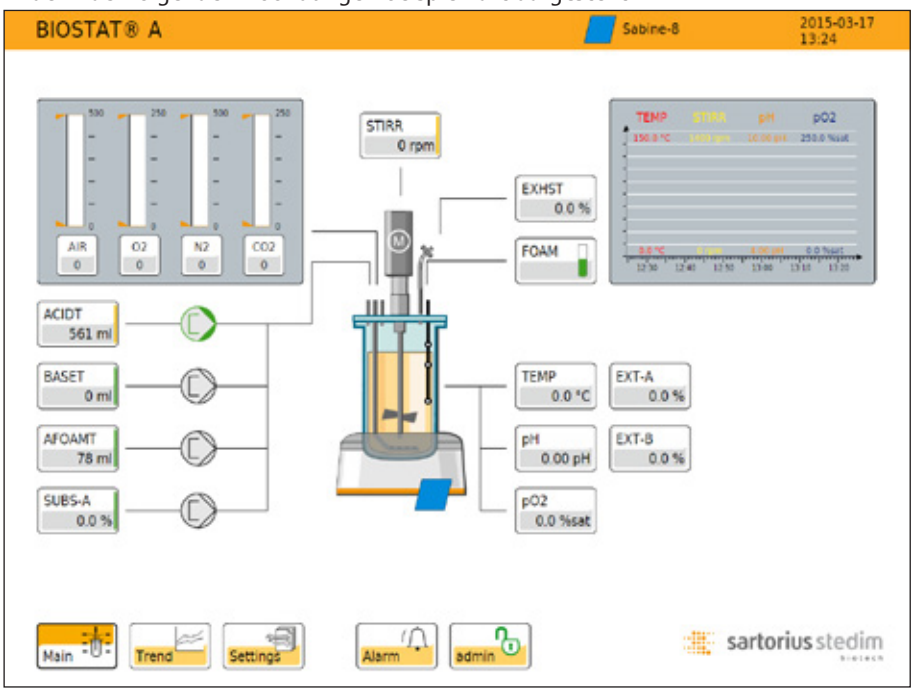


Abb. 4-1: Bedienoberfläche im Seitenformat 4:3 (Beispiel: UniVessel® SU, 4 Gase, Advanced)

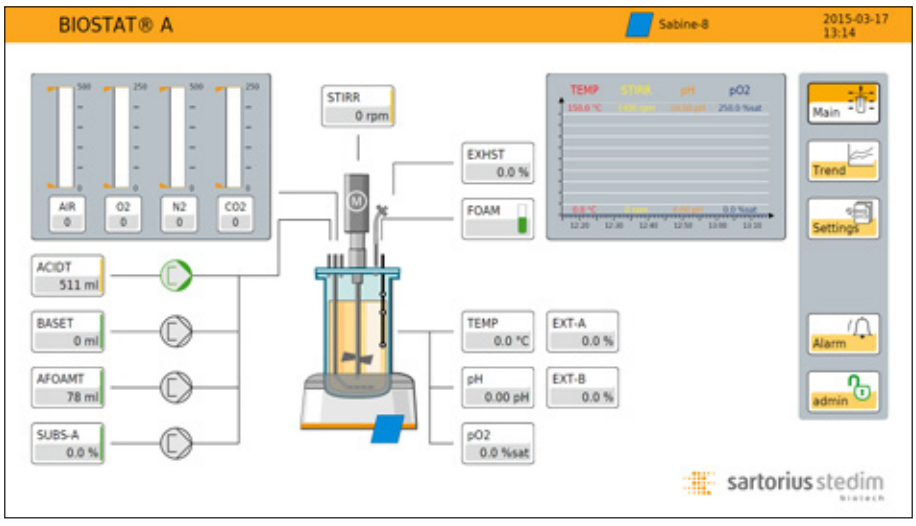


Abb. 4-2: Bedienoberfläche im Seitenformat 16:9 (Beispiel: UniVessel® Glass, 2 Gase, Advanced)

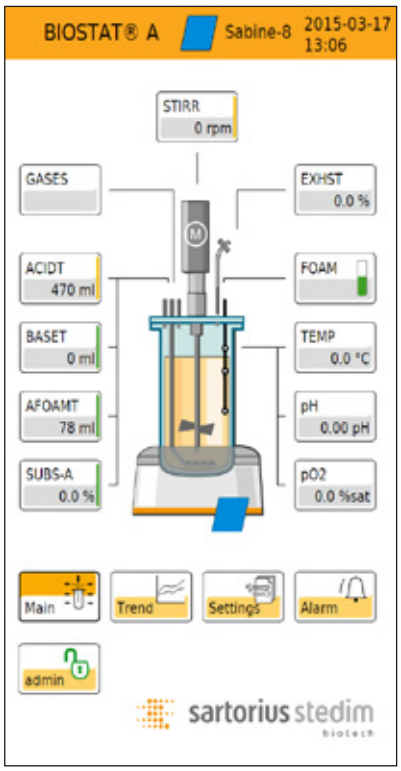


Abb. 4-3: Bedienoberfläche Smartphone (Beispiel: UniVessel® Glass)

Die Bedienoberfläche ist in 3 Teilbereiche gegliedert:

- Kopfzeile (siehe Seite 37)
- Arbeitsbereich (siehe Seite 38)
- Anwahl der Hauptmenüs (siehe Seite 39)

4.2.1.1 Kopfzeile

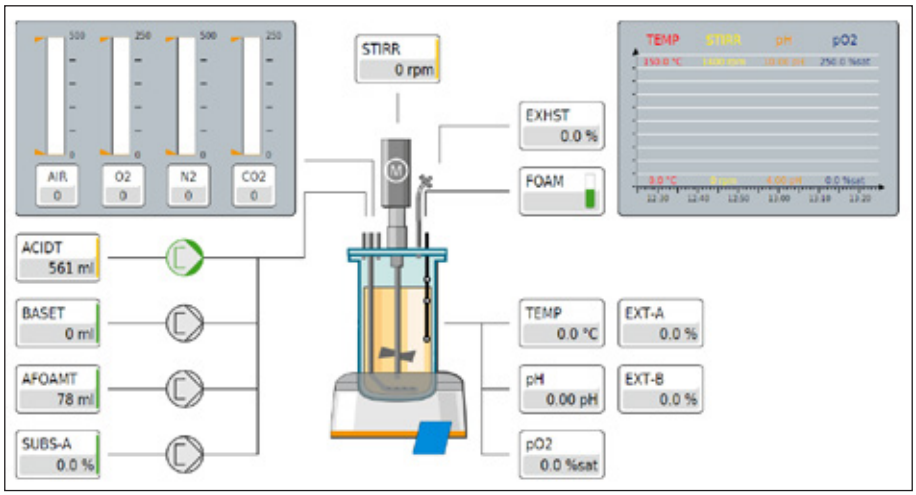
In der Kopfzeile werden neben dem Gerätenamen folgende Informationen angezeigt:

- Farbkennzeichnung (über das Hauptmenü „Settings" wählbar)
- System Name (über das Hauptmenü „Settings" wählbar)
- Datum, Uhrzeit:
  - Uhrzeit im Format [hh:mm:ss]
  - Datum im Format [jjjj-mm-tt]
- Alarmanzeige (rot markierter Bereich):
  - Anzeige des zuletzt aufgetretenen Alarms.
  - Weitere Informationen zum angezeigten Alarm sowie weitere zuvor aufgetretene Alarme werden über das Hauptmenü „Alarm" angezeigt.

4.2.1.2 Arbeitsbereich

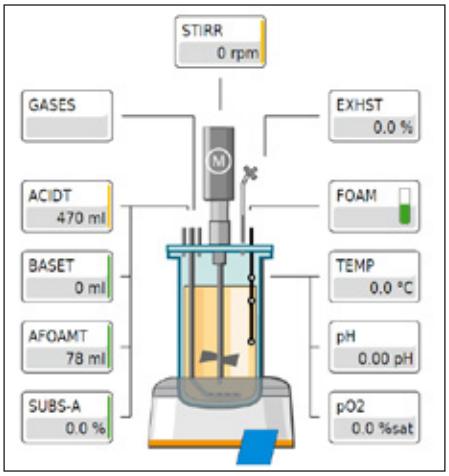
Laptop, Tablet

Beim Laptop und Tablet ist der Arbeitsbereich gleich aufgebaut:



Smartphone

Aus Platzgründen werden beim Smartphone die Gase in einem Untermenü „Gases" zusammengefasst. Auch die Trendanzeige ist erst nach Aufruf des Hauptmenüs „Trend" verfügbar.



Der Arbeitsbereich zeigt die Funktionselemente an:

- vorgewählte Prozesswerte mit aktuellem Mess- oder Sollwert
- Pumpen oder Dosierzähler mit Prozesswerten, z. B. Durchflussraten oder Dosiervolumina für Korrekturmittel und Gase
- Regler, z. B. für Temperatur, Drehzahl, Gasdurchflussregler etc., mit aktuellen Sollwerten
- Sonden, z. B. für pH, pO_2, Antischaum etc., mit Messwerten
- Peripheriegeräte, z. B. Rührwerkantrieb mit Messwerten oder aktuellen Sollwerten

Tatsächlich verfügbare Funktionselemente, Tags, Parameter und Untersysteme hängen von der Konfiguration und den Einstellungen im Menü „Function Settings" (siehe Kapitel 4.3, Seite 43) ab.

4.2.1.3 Übersicht der Hauptmenüs

Die Position der Hauptmenüauswahl ist vom verwendeten Bediengerät abhängig. Sie befindet sich im unteren oder im seitlichen Bereich der Bedienoberfläche.

Der Auswahl umfasst folgende Hauptmenüs:

Button, Symbol	Bedeutung, Verwendung
Hauptmenü „Main"	Startbildschirm mit schematischer Darstellung des kontrollierten Kulturgefäßes: – Anzeige der Komponenten der aktuellen Konfiguration – Übersicht der Messgrößen und Prozessparameter – Aufruf der Controller-Menüs der Komponenten
Hauptmenü „Trend"	Anzeige von Prozessverläufen, Auswahl von bis zu 6 Parametern aus: – Prozesswerten – Sollwerten von Regelkreisen – Ausgängen von Reglern
Hauptmenü „Settings"	Grundlegende Systemeinstellungen, z. B.: – Speichern von Prozesswertverläufen (Data Logger) – Handbetrieb, z. B. für Ein- und Ausgänge, Regler, etc. – Externe Kommunikation (z. B. mit Druckern, externen Rechnern) – Auswahl, Änderung von Konfigurationen (passwortgeschützt, nur durch autorisierten Service) – Einstellung der Systemzeit (Datum / Uhrzeit). Die Änderung von Uhrzeit ist nur während 5 Minuten nach dem Systemstart möglich.
Direktfunktion „Alarm"	Übersichtstabelle der aufgetretenen Alarme: – Treten Alarme auf, ändert das Symbol seine Farbe und es ertönt ein akustisches Signal. – Anzeige rot: Tabelle enthält noch nicht bestätigte Alarme. – Drücken der Hauptfunktionstaste öffnet ein Übersichtsmenü aller Alarmmeldungen.
Direktfunktion „Login"	Benutzeranmeldung (siehe Kapitel 4.5, Seite 44]

Hauptmenüs können jederzeit während eines laufenden Prozesses gewählt werden.

Darstellungsweise des aktiven / nicht aktiven Hauptmenüs:

ausgewähltes Hauptmenü

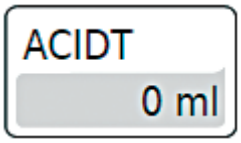
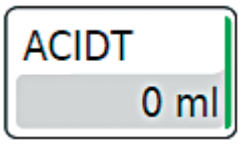
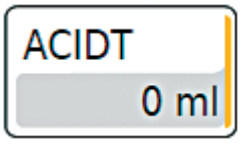
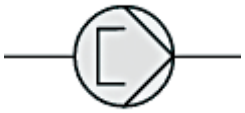
nicht ausgewähltes Hauptmenü

Das DCU-System wird direkt am Display durch Anwahl eines Hauptmenüs oder Drücken eines Funktionselementes im Arbeitsbereich bedient. Durch deren Drücken aktivieren Sie zugeordnete Controllermenüs, dies ist z. B. für die Eingabe von Daten und Sollwerten oder die Auswahl von Betriebsarten erforderlich.

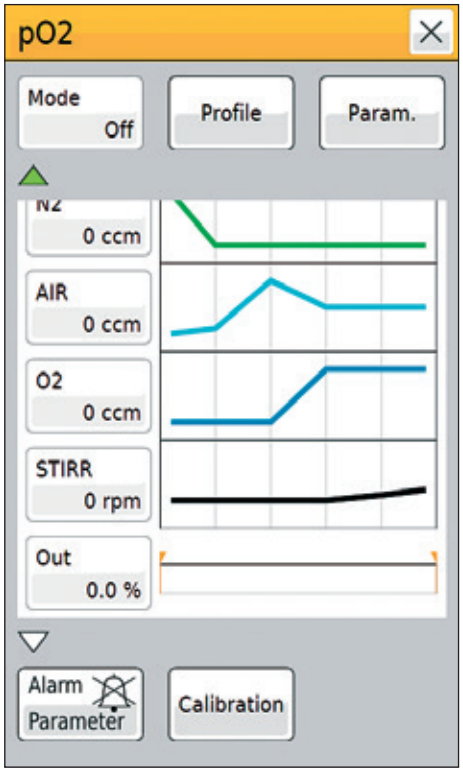
Verfügbare Funktionen, Tag-Namen, Parameter und Menüs hängen vom verwendeten Kulturgefäß und der Konfiguration (z. B. Heiz-/Kühlsystem, Begasungsart usw.) im Menü „Function Settings" (siehe Kapitel 4.3, Seite 43) ab.

4.2.2 Darstellung der Funktionselemente

Die Darstellung der Funktionselemente im Arbeitsbereich zeigt den aktuellen Status:

Symbol	Anzeige	Bedeutung
	Taste ohne Seitenlinie	Ausgang des Funktionselements ist deaktiviert.
	Taste mit grüner Seitenlinie	Messwerterfassung oder Ausgang des Funktionselements ist aktiv, mit Messwert oder Stellgröße, wie angezeigt.
	Taste mit gelber Seitenlinie	Anzeige der Funktion, wenn in Betriebsart 'manuell'; ('aus-' oder 'ein' geschaltet); automatische Kontrolle nicht möglich.
	Pumpensymbol grau hinterlegt	Pumpe nicht aktiv
	Pumpensymbol grün hintelegt	Pumpe aktiv

4.2.3 Auswahllisten und Tabellen



Wenn die Menüs Listen von Elementen, Kurzbezeichnungen oder Parametern enthalten, die nicht in einem Fenster darstellbar sind, ändern die Pfeile „▽" / „△" unterhalb / oberhalb der Liste die Farbe auf Grün.

Dabei haben die Farben der Pfeile „▽" (abwärts) bzw. „△" (aufwärts) folgende Bedeutung:
- Grüner Pfeil: Sie können die Liste weiter scrollen.
- Weißer Pfeil: Das Listenende wurde erreicht.

Um durch die Listen zu blättern, die mehr als die maximal im Fenster darstellbaren Einträge enthalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

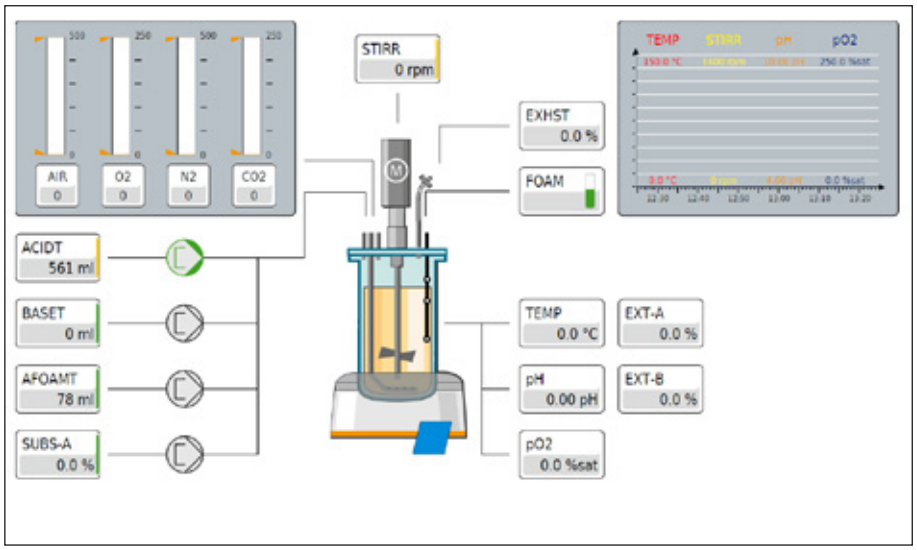
▶ Schieben Sie den Listenbereich nach unten bzw. oben:
  - Tablet | Smartphone: Touch
  - Laptop | PC: durch gedrückte linke Maustaste

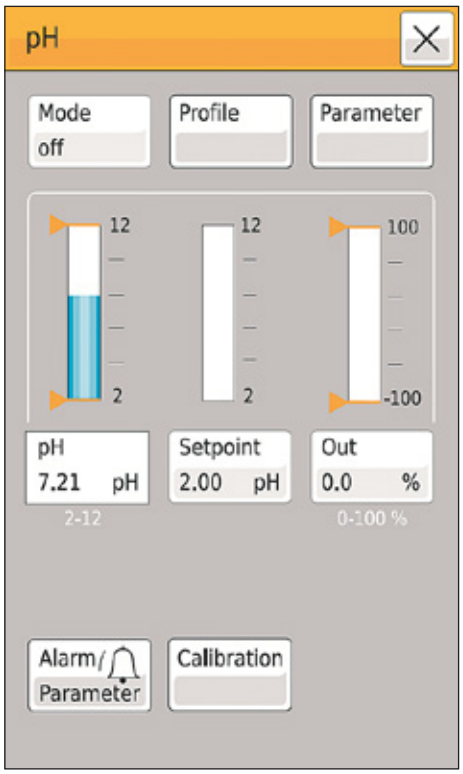
Das Blättern in der Liste erfolgt über das Verschieben des Listenbereichs, die Pfeile haben nur eine anzeigende Funktion.

4.2.4 Controllermenüs

Das Hauptmenü „Main" erscheint nach Einschalten der Kontrolleinheit (siehe Kapitel „7.9 Gerät ein- und ausschalten", Seite 60). Es ist der zentrale Ausgangspunkt für die Bedienung im Prozess.

Durch Antippen der Funktionselemente kommt man in die entsprechenden Controllermenüs.





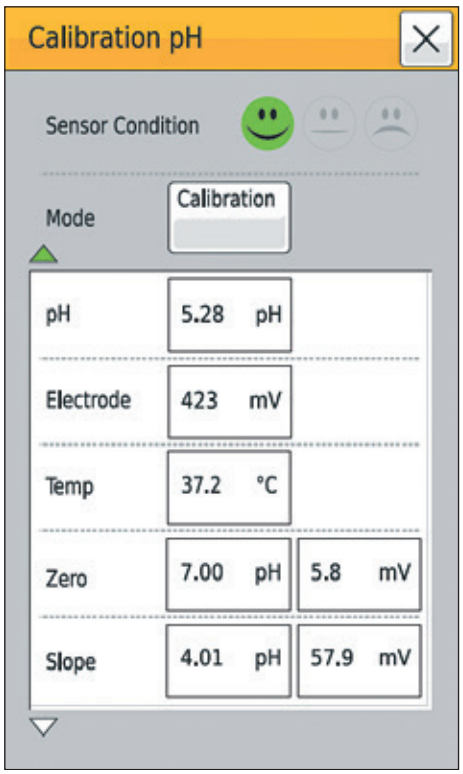
Beispiel: Controllermenü „pH"

▶ Drücken Sie das Funktionselement „pH".
▷ Das Controllermenü „pH" erscheint.

Feld	Anzeige	Funktion, erforderliche Eingabe
Mode	off	Regler abgeschaltet, Ausgang in Ruhestellung
	manual	manueller Zugriff auf Reglerausgang ‚Out'
	auto	Steuerung mit vorgegebenem Setpoint
	profile	Steuerung mit eingegebenen Sollwertprofil
Profile		Eingabe eines zeitabhängigen Sollwertprofils
Parameter		Ändern der Reglerparameter
pH	7.21 pH	Anzeige des aktuellen pH-Wertes
SetPoint	2.0 pH	Einstellen des pH-Sollwerts (Mode auto)
Out	0.0 %	Einstellen des Reglerausgangs (Mode manual)
Alarm Parameter		Einstellen der Alarmfunktionen (siehe 4.2.6, Seite 42)
Calibration		Aufruf des Calibrationmenüs (siehe 4.2.5, Seite 42)

4.2.5 Calibrationmenüs

▶ Drücken Sie im Controllermenü der pH- oder pO_2-Sonde den Touch button „Calibration".
▷ Es erscheint das entsprechende Calibrationmenü.



Beispiel: Calibrationmenü „Calibration pH"

▶ Drücken Sie im Arbeitsbereich das Funktionselement „pH".
▶ Drücken Sie im Controllermenü der pH-Sonde den Touch button „Calibration".
▷ Das Menü „Calibration pH" erscheint.

Feld	Anzeige *1	Funktion, erforderliche Eingabe
Sensor Condition *		Sondenzustand sehr gut; weitere Kultivierung mit Sonde möglich
		Sondenzustand mittelmäßig; weitere Kultivierung mit Sonde bedenklich
		Sondenzustand schlecht; keine weitere Kultivierung mit Sonde möglich
Mode Calibration	Aufruf Untermenü Mode:	
	Inactive **	Erscheint nach Inbetriebnahme, vor dem 1. Kalibrieren
	Calibrate	Kalibrierung durchführen
	Re-Calib.	Rekalibrierung durchführen
	Zero Calib.	Nullpunktkalibrierung durchführen
	Slope Calib.	Steilheitskalibrierung durchführen
pH, Electrode, Temp, ...		Anzeige des Sondenwerte

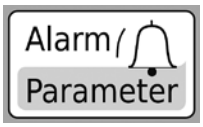
* Anzeige Sensor Condition nur bei Digitalen Sonden

** Nur bei UniVessel® SU: Nach Inbetriebnahme und vor der Kalibrierung müssen die initialen Kalibrierdaten vom Label des UniVessel® SU im Menü „pH/pO_2 Calibration Initialize" eingegeben werden.

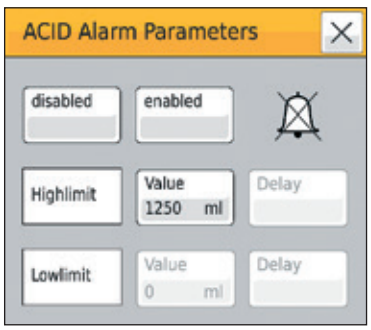
4.2.6 Alarmfunktionen

Für die Überwachung der Prozesse können Prozesswertalarme eingestellt werden. Bei eingeschaltetem Alarm und Unter- bzw. Überschreiten der Alarmgrenzen wird ein Prozesswertalarm ausgelöst und angezeigt.

Alarm einschalten / ausschalten



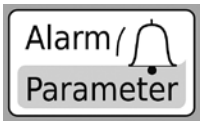
▶ Drücken Sie im entsprechenden Controllermenü den Touch button „Alarm Parameter".



▶ Drücken Sie „disabled" um den Alarm für den Controller auszuschalten.
▶ Drücken Sie „enabled" um den Alarm für den Controller einzuschalten.

Standardmäßig sind die Alarme der Controller ausgeschaltet.

Alarmgrenzen einstellen

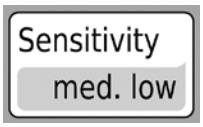


▶ Drücken Sie im entsprechenden Controllermenü den Touch button „Alarm Parameter".

▶ Drücken Sie den Touch button „Value" um die obere bzw. untere Alarmgrenze einzustellen.
▶ Geben Sie im folgenden Eingabefenster den Wert für die Alarmgrenze ein.
▷ Der Wert wird im grau hinterlegten Bereich des Touch buttons angezeigt.

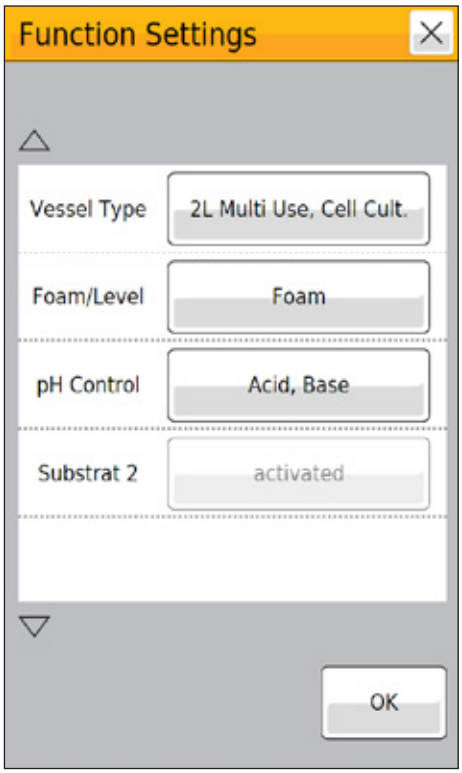
Besondere Hinweise
Das DCU-System zeigt Grenzwertalarme an, solange sich der Prozesswert außerhalb der Alarmgrenzwerte befindet.

4.2.7 Sondenempfindlichkeit einstellen



Bei der Levelsonde „Level" und Antischaumsonde „Foam" kann die Ansprechempfindlichkeit eingestellt werden.

▶ Drücken Sie bei einer der Sonden den Touch button „Sensitivity".
▷ Es erscheint das Auswahlfenster „Sensitivity".
▶ Stellen Sie die Ansprechempfindlichkeit der Sonde durch Auswahl einer der Empfindlichkeitsstufen ein.
▷ Die ausgewählte Empfindlichkeitsstufe wird im grau hinterlegten Bereich des Touch buttons angezeigt.



4.3 Menü „Function Settings"

▶ Drücken Sie im Hauptmenü „Settings" den Touch button „Function Settings".
▷ Das Menü „Function Settings" erscheint.
▶ Stellen Sie die Ihrem Prozess entsprechende Konfiguration ein:

Feld	Funktion
Vessel Type	Auswahl des Kulturgefäßes
Foam / Level	Auswahl zwischen – Antischaumsonde „Foam" und – Levelsonde „Level"
pH Control	Einstellung der pH-Regelung zwischen – Acid, Base – CO2, Base – None, Base
Subtrat 2	Je nach Bestellkonfiguration ist die Zugabe automatisch aktiviert oder deaktiviert.

4.4 EXHST-Regler

Über den EXHST-Regler kann eingestellt werden, wie viel Prozent der Kühlleistung vom Umlaufkühler für den Abluftkühler zur Verfügung gestellt wird.

Die empfohlene Standardeinstellung ist 9 %. Wird mehr Kühlleistung am Abluftkühler benötigt, kann der Wert erhöht werden.

Eine allgemeine Erklärung eines Reglers finden Sie im Kapitel „4.2.4 Controllermenüs", Seite 41.

4.5 Benutzerverwaltung

Für die Bedienung des Geräts ist eine Anmeldung eines Benutzers erforderlich.

Folgende Benutzer sind voreingestellt:

Benutzer	Benutzername	Kennwort
User-1	User-1	User-1
Administrator	admin	709aA0

Für die Vergabe von Benutzernamen und Kennwort werden die Zeichen aus dem Zeichensatz „ASCII-7-Bit" unterstützt.

Das Kennwort muss folgende Anforderungen erfüllen:
- mindestens 6, maximal 20 Zeichen, bestehend aus
  - mindestens 1 Ziffer
  - mindestens 1 Kleinbuchstabe
  - mindestens 1 Großbuchstabe

Der Administrator ist verpflichtet das Kennwort nach der Inbetriebnahme zu ändern!

Wurde das Kennwort des Administrators vergessen, kann das Kennwort zurückgesetzt werden (siehe Kapitel „7.11.2 Geräteeinstellungen zurücksetzen", Seite 66).

Die Benutzerverwaltung erfolgt vom Administrator über das Hauptmenü „Settings" -> „Admin. Param.".

Der jeweilige Benutzer ist dabei eine der folgenden Gruppen zugeordnet:

Gruppe	Rechte	Login
Guest	Nur zum Anzeigen der Parameter, Kann keine Parameter, Profile usw. ändern.	Nur Zugang zum Gerät erforderlich. Kein Login notwendig.
User	Ändern von Parametern und Profilen im bestimmten Umfang. Der Umfang kann vom Administrator geändert werden.	Login mit Benutzername und Kennwort erforderlich.
Administrator	Alle Rechte vorhanden.	Login mit Administrator-passwort notwendig.

4.6 Data Logger

Bei aktiviertem Data Logger werden die Prozessdaten im internen Speicher des Geräts in Log Files gespeichert. Die Sampling Rate kann angepasst werden. Für die weitere Bearbeitung können die Log Files exportiert werden.

4.6.1 Einstellen der Datenspeicherungsrate

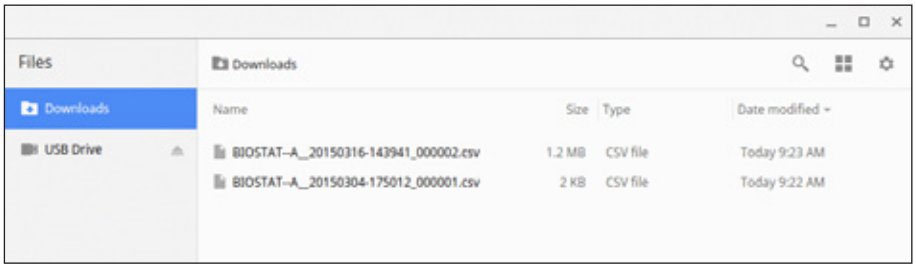
- ▶ Wählen Sie im Hauptmenü „Settings" den Touch button „Data logger".
- ▷ Das Menü „Data Logger" erscheint.
- ▶ Wählen Sie den Touch button „Sample Rate".
- ▷ Das Dialogfeld „Sample Rate" erscheint.
- ▶ Geben Sie im Dialogfeld „Sample Rate" die gewünschte Datenspeicherungsrate in Sekunden ein und drücken Sie ok.

4.6.2 Auslesen des Data Loggers

- ▶ Wählen Sie im Hauptmenü „Settings" den Touch button „Data logger".
- ▷ Das Menü „Data Logger" erscheint.
- ▶ Wählen Sie über den Touch button „Log Files" ein Log File aus und speichern Sie es über den Touch button „Download" ab.
- ▶ Das Log File wird auf dem verwendeten Bediengerät abgespeichert.

Besonderheit bei Verwendung des Chromebooks:

- ▷ Das Log File wird in den Ordner „Downloads" des Chromebooks abgespeichert:

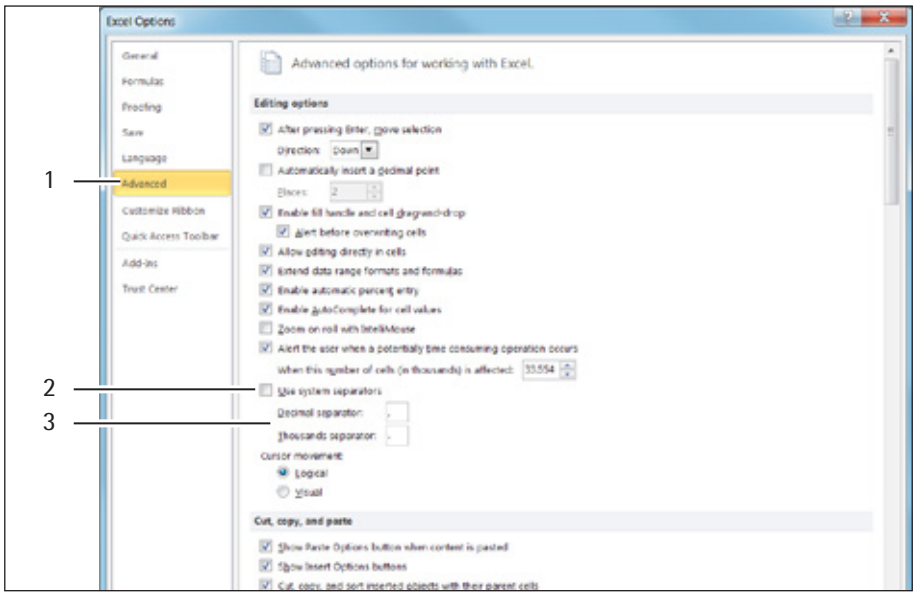


- ▶ Stecken Sie einen USB-Stick in das Chromebook ein.
- ▶ Kopieren Sie das Log File vom Ordner „Downloads" auf den USB-Stick (USB Drive).
- ▶ Werten Sie das Log File mit einem entsprechenden Programm (z. B. Microsoft Excel) aus.

Änderung des 1000er-Trennzeichen in Microsoft Excel

Standardmäßig verwendet Microsoft Excel die Systemtrennzeichen, die in den regionalen Einstellungen der Systemsteuerung definiert wurden. Für die Verwendung anderer Tausender- oder Dezimaltrennzeichen, können Sie die Systemtrennzeichen vorübergehend durch benutzerdefinierte Trennzeichen ersetzen:

▶ Rufen Sie in Microsoft Excel die Excel-Optionen auf.



▶ Deaktivieren Sie auf der Registerkarte Advanced (1) unter Bearbeitungsoptionen das Kontrollkästchen (2) „Use system operators".
▶ Geben Sie die neuen Trennzeichen (3) in die Felder „Decimal separator" und „Thousand separator" ein.

Wenn Sie die Systemtrennzeichen erneut verwenden möchten, aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Use system operators".

Wenn Sie die Trennzeichen dauerhaft ändern möchten, müssen Sie die regionalen Einstellungen in der Systemsteuerung anpassen.

5. Transport

Das Gerät wird vom Sartorius Service oder von einem von Sartorius Stedim Biotech beauftragten Transportunternehmen geliefert.

5.1 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger

5.1.1 Transportschäden melden und dokumentieren

Bei Übernahme des Geräts durch den Kunden muss dieses auf sichtbare Transportschäden hin untersucht werden.

▶ Melden Sie Transportschäden sofort der auslieferndenden Stelle.

5.1.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren

Die Lieferung beinhaltet alle benötigten Armaturen, Verbindungselemente, Leitungen, Schläuche und Kabel.

▶ Prüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Ihrer Bestellung.

Anschlussleitungen an die Versorgungseinrichtungen gehören nicht zum Lieferumfang.

ACHTUNG

Komponenten, die nicht den Spezifikationen der Sartorius Stedim Biotech entsprechen, dürfen Sie nicht einsetzen.

5.2 Verpackung

Die zum Transport und Schutz des Geräts verwendete Verpackung besteht überwiegend aus Stoffen, welche sich zur Wiederverwendung (Recycling) eignen.

Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen.

5.3 Innerbetriebliche Transporthinweise

Beim Transport des Geräts ist vorsichtig zu verfahren, um Schäden durch Gewalteinwirkung oder unvorsichtige Be- und Entladung zu verhindern.

Gefahr von Personen- und Sachschäden durch unsachgemäßen Transport!

- Tragen Sie bei den Arbeiten Arbeitschutzkleidung, Sicherheitsschuhe und Schutzhandschuhe.
- Heben Sie das Gerät nur an der Geräteunterseite an.
- Heben Sie das Gerät stets langsam und vorsichtig an, um Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten.
- Achten Sie beim Transport des Geräts darauf, dass sich keine Personen im Fahrweg aufhalten.
- Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen der Geräte von weiteren Personen helfen.

Schützen Sie das Gerät beim Transport gegen

- Feuchtigkeit,
- Stöße,
- Stürze,
- Beschädigungen.

Laden / Abladen

Beachten Sie beim Laden und Abladen folgende Hinweise:

- Laden Sie das Gerät bei Regen oder bei Schnee nicht im Freien ab.
- Decken Sie das Gerät gegebenenfalls mit Folie ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.
- Verwenden Sie nur geeignete, saubere und unbeschädigte Lastaufnahmemittel.

6. Aufstellung

Maßgeblich für die Aufstellung des Geräts ist die Aufstellungszeichnung.

Die Aufstellung des Geräts erfolgt je nach Vertragsbedingungen,
- durch den Sartorius Service,
- durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal,
- durch autorisiertes Fachpersonal des Kunden.

Die Aufstellung des Geräts umfasst folgende wesentliche Maßnahmen:
- Sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für den Aufstellort erfüllt sind (siehe Kapitel 13.1, Seite 98).
- Sicherstellen, dass die Arbeitsflächen ausreichend und geeignet sind (siehe Kapitel 6.3, Seite 50).
- Sicherstellen, dass die laborseitigen Energien den Vorgaben entsprechen (siehe Kapitel 6.4, Seite 51).
- Aufstellen des Geräts, der eingesetzten Kulturgefäße sowie sonstiger, für den Prozess benötigter Geräte und Einrichtungen.

Gefahr von schweren Personen- oder Sachschäden durch unsachgemäße Aufstellung des Geräts!
Die ordnungsgemäße Aufstellung des Geräts ist für den sicheren Betrieb von grundlegender Bedeutung.
- Beachten Sie die Richtlinien für Gebäude- und Laboreinrichtungen.
- Beachten Sie die Vorschriften und Sicherheitsrichtlinien zur Arbeitsplatzgestaltung und Sicherung gegen unbefugten Zugang, die für das Labor bzw. den vorgesehenen Prozess anzuwenden sind.
- Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen der Geräte von weiteren Personen helfen oder benutzen Sie tragfähige Hebehilfen. Dies gilt insbesondere für Geräte mit einem Gewicht über 25 kg.
- Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche aller Geräte und des Zubehörs eben ist. Bei beweglichen Aufstellflächen muss diese arretierbar sein.
- Stellen Sie sicher, dass der Anschluss der einzelnen Komponenten zueinander mit dem mitgelieferten Originalzubehör durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Gerät haben.
- Beachten Sie die Hinweise in den folgenden Abschnitten.

6.1 Akklimatisieren

Wenn ein kaltes Gerät in eine warme Umgebung gebracht wird, kann dies zu Kondensation von Luftfeuchtigkeit führen. Daher sollten Sie das vom Netz getrennte Gerät ca. 4 Stunden akklimatisieren, bevor Sie es an das Netz anschließen.

6.2 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen entnehmen Sie bitte dem Kapitel 13.1, Seite 98.

6.3 Arbeitsflächen und Lasten

Das Gerät ist ein Tischgerät und für die Aufstellung auf einem stabilen Labortisch vorgesehen. Der Arbeitsplatz muss ausreichend Platz für die im Prozess benötigten Geräte bieten. Er sollte leicht zu reinigen und ggf. desinfizierbar sein.

Verletzungsgefahr durch versperrte Zugänge zur Notabschaltung und Absperrvorrichtungen!
Einrichtungen zur Notabschaltung und Absperreinrichtungen, z. B. der Stromversorgung, Wasserzufuhr oder von Gasversorgungen, sowie die jeweiligen Geräteanschlüsse müssen frei zugänglich bleiben.
- Achten Sie bei der Aufstellung des Geräts auf genügend Wandabstand, um für das Gerät eine ausreichende Belüftung und einen bequemen Zugang zur Geräterückseite zu gewährleisten. Der empfohlene Wandabstand beträgt ca. 300 mm.

Verletzungsgefahr bei unzureichender Standsicherheit der Kulturgefäße!
- Beachten Sie weitere Herstellerbetriebsanleitungen einzelner Anlagenteile und Zusatzkomponenten:
  - Betriebsanleitung Umlaufkühler für den Biostat® A
  - Betriebshandbuch UniVessel®
  - Betriebshandbuch UniVessel® SU Holder
  - Installationsanleitungen der mitgelieferten UniVessel® SU Komponenten.
- Beachten Sie die bautechnischen Vorschriften, die für die Standsicherheit des Geräts erforderlich sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Labortisch für das Gewicht des Geräts, der Kulturgefäße und für die zur Anwendung kommenden Prozessmedien ausreichend dimensioniert ist (siehe Kapitel „13. Technische Daten“, Seite 96).
- Stellen Sie sicher, dass der Labortisch waagerecht ausgerichtet ist.

▶ Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche so bemessen ist, dass das Gerät für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist. Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab.

Folgende Geräte werden auf dem Labortisch aufgestellt:
- Gerät
- Umlaufkühler (Chiller); (nur bei Biostat® A-MO)
- Geräte zur Bedienung
  - Laptop | PC
  - evtl. Tablet | Smartphone
- Kulturgefäß
- Zugabe- bzw. Korrekturmittelflaschen

Den zur Bedienung des Prozesses benötigte Laptop können Sie auf einem separaten Arbeitstisch neben dem Gerät aufstellen. Mit dem mitgelieferten Netzwerkkabel verbinden Sie das Gerät mit dem Laptop.
Einrichtungen zur Notabschaltung und Absperreinrichtungen z. B. der Strom-, Wasser-, und Gasversorgung, sowie die jeweiligen Geräteanschlüsse müssen frei zugänglich sein.

Aufstellmaße

Die erforderlichen Labortischmaße und Abstände der Kulturgefäße zum Gerät sind in den Aufstellplänen dargestellt (siehe Kapitel 15.5, Seite 103).

Die benötigte Aufstellfläche des Halters des UniVessel® 2L SU entspricht beträgt ca. 350 mm × 275 mm.

6.4 Laborseitige Energien

Die Anschlüsse für Energien und Versorgungseinrichtungen müssen vor der Installation des Geräts am Arbeitsplatz vorbereitet, leicht zugänglich, korrekt vorinstalliert, gemäß den Gerätespezifikationen eingestellt und arbeitsbereit sein.

Lebensgefahr durch unerwartet freigesetzte Energien, z. B. Stromschlag!
Energiezufuhren können falsch dimensioniert und nicht gegen unzulässige Schwankungen und Störungen abgesichert sein. Die Schutzeinrichtungen müssen vorhanden und funktionsfähig sein:
- FI-Schutzschalter (Fehlerstromschutz) für Netzanschlüsse
- Armaturen zur Absperrung für Druckluft und Gase.

Beachten Sie die Spezifikationen der Energien auf den Typenschildern (siehe Kapitel 6.4.2, Seite 52 und Kapitel „13. Technische Daten", Seite 96).

Die Anschlüsse für die Versorgungsmedien befinden sich an der Rückseite des Geräts.

Folgende Versorgungsmedien werden an dem Gerät angeschlossen:
- Spannungsversorgung
- Temperierung:
  - Kühlwasserkreislauf am Umlaufkühler / Chiller (externes Gerät)
- Gase:
  - Druckluft (Air)
  - Sauerstoff (O_2)
  - Stickstoff (N_2)
  - Kohlenstoffdioxid (CO_2)

Stellen Sie sicher, dass die Zufuhren für Elektrizität, Druckluft und Gase entsprechend den Spezifikationen für das Gerät ausgelegt sind.
Stellen Sie sicher, dass die Zufuhren mit geeigneten Armaturen zur Absperrung und Notabschaltung ausgestattet sind.

6.4.1 Elektrizität

Lebensgefahr durch Stromschlag!
Die Spannungsversorgung im Labor muss die Gerätespezifikationen erfüllen.
- Prüfen Sie, ob die Geräte zur Spannungsversorgung passen (siehe Kapitel „6.4.2 Typenschild", Seite 52).
- Schalten Sie die Geräte nicht ein, wenn das Labor nicht die korrekte Netzspannung liefert.
- Das Labor muss geerdete, störungsfreie und spritzwassergeschützte Netzanschlüsse haben.
- Sicherheitseinrichtungen zur Notabschaltung (FI-Schutzschalter, Not-Aus-Schalter) müssen funktionsfähig sein.
- Die laborseitige Stromversorgung Netzsteckdose muss einen Schutzleiter besitzen.
- Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose, um Gerätekomponenten an eine Netzsteckdose anzuschließen.
- Netzkabel müssen die zum Laboranschluss passenden Stecker haben. Verwenden Sie keine beschädigten Netzkabel, z. B. mit gebrochener Isolierung, insbesondere nicht, wenn Litzen frei liegen.
- Reparieren Sie keine defekten Netzkabel bzw. tauschen nicht selbst falsche Stecker aus. Wenden Sie sich dazu an einen Sartorius Service.

Gefahr von Spannungsschäden an den Geräten!
Die laborseitige Spannungsversorgung darf keine Schwankungen > 10 % der Nennspannung aufweisen.

Halten Sie den Zugang zu Notabschaltungen im Labor und zu dem Netzanschluss der Geräte immer frei.
Müssen Sie das Gerät im Notfall abschalten, betätigen Sie zunächst den Notschalter im Labor, sperren die laborseitigen Energiezufuhren und ziehen dann die Netzkabel der Geräte ab.
Für die Reinigung und Wartung schalten Sie alle Geräte aus und ziehen Sie die Netzkabel ab.

6.4.2 Typenschild

Die Angaben zur korrekten Spannungsversorgung finden Sie auf dem Typenschild. Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

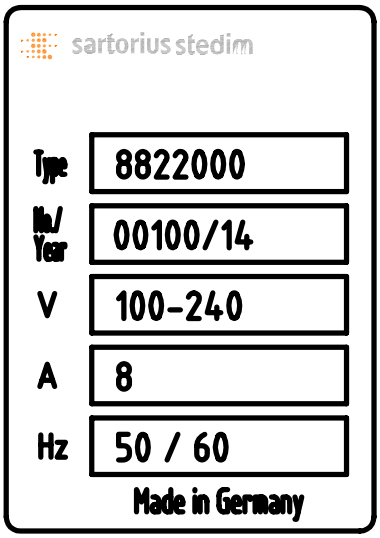


Abb. 6-1: **Typenschild Biostat® A-MO**

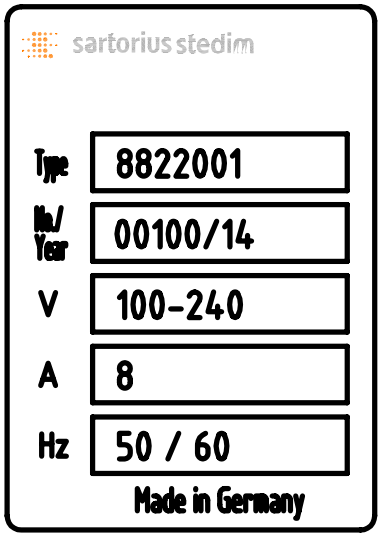


Abb. 6-2: **Typenschild Biostat® A-CC**

6.4.3 Temperiermedium (Umlaufkühler / Chiller)

Das Temperiermedium für das Gerät ist Wasser und wird für folgende Funktionen verwendet:
- UniVessel® Glass mit Kühlfinger
- UniVessel® Glass mit Abluftkühler

Zur Aufstellung und Befüllung des Umlaufkühlers siehe die Betriebsanleitung Umlaufkühler für den Biostat® A.

6.4.4 Gasversorgung

Die Gasversorgung umfasst folgende Gase (abhängig vom integrierten Begasungsmodul):

Begasungsmodule

Biostat® A-MO (2-Gas)	**Biostat® A-CC (4-Gas)**
Luft (AIR)	Luft (AIR)
Sauerstoff (O_2)	Sauerstoff (O_2)
	Stickstoff (N_2)
	Kohlenstoffdioxid (CO_2)

Die Partikelgröße in den eingeleiteten Gasen muss < 40 µm sein.

Gefahr von Fehlfunktionen und Beschädigungen der gasführenden Bauteile!
Verschmutzungen, wie Öl und Staub, können die Funktion der gasführenden Bauteile und Leitungen beeinträchtigen.

- Gasführende Bauteile müssen korrosionsbeständig sein, wenn in der Gasversorgung
- korrosionsverursachende Gase verwendet oder für Prozesse benötigt werden (z. B. gasführende Bauteile aus Messing korrodieren durch Ammoniak).
- Stellen Sie sicher, dass die Versorgungsgase trocken und frei von Schmutz, Öl und Ammoniak sind.
- Installieren Sie, wenn notwendig, geeignete Filter.
- Fehlfunktionen und Beschädigungen, die auf Grund verunreinigter Gasmedien entstehen, sind von der Gewährleistung der Sartorius Stedim Biotech ausgeschlossen.

7. Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme des Geräts umfasst folgende wesentliche Maßnahmen:

- Anschließen der laborseitigen Gasversorgung (siehe Kapitel 7.2, Seite 54)
- Anschließen des Rührwerkmotors an dem Gerät (siehe Kapitel 7.3, Seite 55)
- Anschließen der Sonden (siehe Kapitel 7.7, Seite 60)
- Anschließen des Holders (UniVessel® SU) (siehe Kapitel 7.4, Seite 55)
- Anschließen der Schläuche für die Begasung (siehe Kapitel 7.5, Seite 56)
- Anschließen der Temperierung (siehe Kapitel 7.6, Seite 56)
- Anschließen an die Spannungsversorgung (siehe Kapitel 7.8, Seite 60)
- Einrichten des Laptops bzw. Tablet | Smartphoynes (siehe Kapitel 7.10, Seite 62)
- Einschalten des Geräts (siehe Kapitel 7.9, Seite 60)

7.1 Installationsmaterial

Der Lieferumfang des Geräts enthält einen Anschlusssatz.

- Verwenden Sie nur Leitungen und Armaturen, die Sartorius Stedim Biotech für den Einsatz mit dem Geräts freigegeben oder deren Verwendbarkeit schriftlich bestätigt hat.
- Ersetzen Sie beschädigte Komponenten und Verschleißteile nur durch von Sartorius Stedim Biotech freigegebene Teile.

ACHTUNG

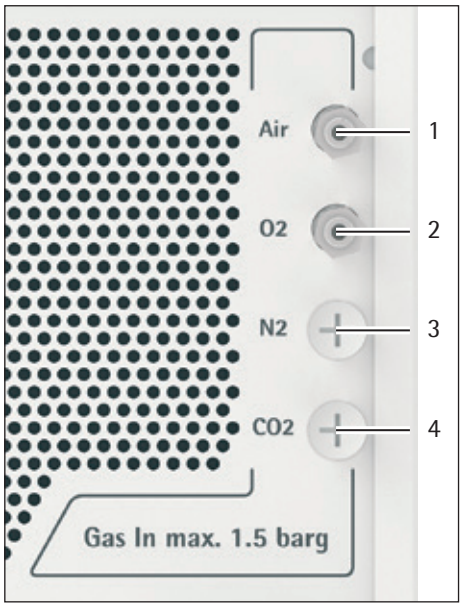
Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen!
Funktions- und Betriebsstörungen durch Einsatz von Ausrüstungen, die nicht für das Gerät freigegeben sind, sowie die daraus resultierenden Folgeschäden, unterliegen nicht der Gewährleistung der Sartorius Stedim Biotech.

7.2 Laborseitige Gasversorgung am Gerät anschließen

Die Anschlüsse für die laborseitige Gasversorgung befindet sich auf der Rückseite des Geräts (siehe Kapitel „3.1.2 Anschlüsse und Bedienelemente", Seite 25). Beachten Sie folgende Angaben bzw. das P&I-Diagramm:

Spezifikationen der Versorgungseinrichtungen

- Druckluft, O_2, N_2 oder CO_2 vorgeregelt mit 1,5 barg
- Gase müssen trocken und sauber sein, d. h. frei von Kondenswasser und Verunreinigungen der Leitung.
- Bei den Begasungsmodulen „2-Gas | MO" sind die unbenutzten Eingänge 'N2' und 'CO2' mit Blindverschraubungen verschlossen.



▶ Bereiten Sie die laborseitigen Zufuhren vor, ggf. mit geeigneten Filtern für öl- und staubfreie Zufuhr.
▶ Schließen Sie die Laborzufuhren mit den passenden Adaptern an dem Gerät an.

Pos.	Bezeichnung
1	Luft
2	Sauerstoff (O_2)
3	Stickstoff (N_2)
4	Kohlendioxid (CO_2)

7.3 Rührwerkantrieb anschließen

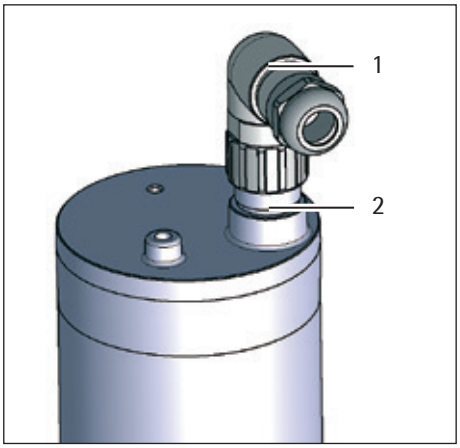
VORSICHT

Verletzungsgefahr bei drehendem Motor!
Der Motor kann durch Einschalten im DCU-System im demontierten Zustand für Funktionstests in Betrieb genommen werden.

Hineingreifen in den laufenden Antrieb kann zu Verletzungen der Finger führen.
- Greifen Sie nicht mit den Fingern in die Schutzhülse.
- Lassen Sie die Motorsteuerung ausgeschaltet (außer bei Funktionstests), bis Sie den Motor auf der Rührwelle am Kulturgefäß befestigt haben.
- Stellen Sie sicher, dass die Motorsteuerung ausgeschaltet ist, wenn Sie den Motorstecker auf die Anschlusskupplung am Motor stecken.

ACHTUNG

Gefahr von Beschädigungen des Rührwerkantriebs!
Vor Verbindung / Trennung des Motorkabels mit dem Rührwerkantrieb muss das Gerät am Hauptschalter ausgeschaltet werden, da ansonsten Kurzschlussgefahr besteht und der Motor beschädigt werden kann.
Stellen Sie sicher, dass der Motor noch nicht auf der Rührwerkswelle montiert ist.



ACHTUNG

Gefahr von Beschädigungen des Rührwerkantriebs!
Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung des Motorsteckers (1). Der Motorstecker muss sich leicht auf die Anschlusskupplung (2) stecken lassen.

▶ Stecken Sie den Motorstecker (1) auf die Anschlusskupplung (2) des Rührwerkmotors.

7.4 UniVessel® SU Holder anschließen

Der UniVessel® SU Holder dient zur Aufnahme des Kulturgefäßes UniVessel® SU und zur Messsignalerfassung sowie -auswertung der optischen pH- und pO_2-Sensoren im Kulturgefäß UniVessel® SU. Der Holder stellt diese Messsignale über die digitale Schnittstelle zur Verfügung.

Der Holder sorgt in Verbindung mit dem eingesetztem Adapterring für einen sicheren Stand und Betrieb des Kulturgefäßes. Außerdem werden über die Schnittstellen die Prozessdaten mit dem Gerät ausgetauscht.

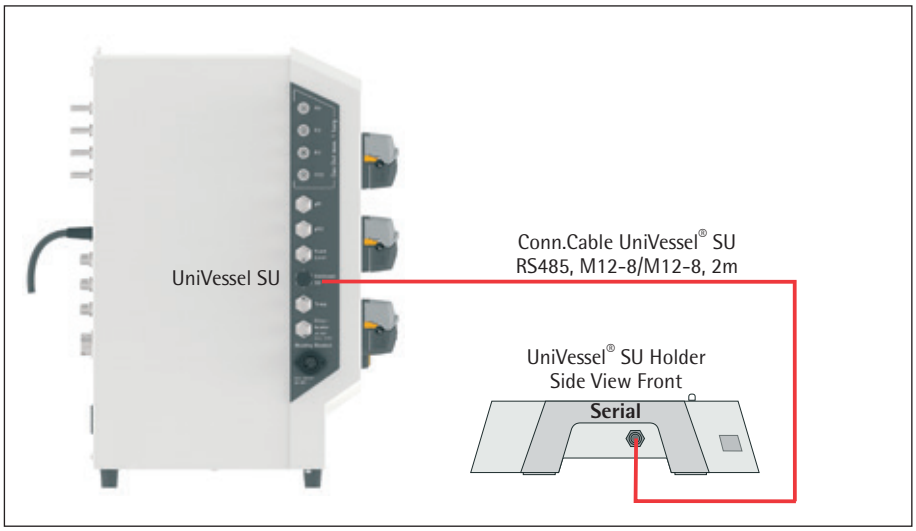


Abb. 7-1: Anschluss UniVessel® SU Holder am Gerät

▶ Schließen Sie das Datenkabel am Holder am Anschluss `Serial`und an der Seite des Geräts am Anschluss `UniVessel SU` an (siehe Kapitel „3.1 Gerät", Seite 23).

7.5 Schläuche für die Begasung anschließen

Das Gerät enthält je nach Spezifikation Begasungsmodule mit unabhängig regelbaren Begasungseinheiten:
– Die Ausführungen „2-Gas" für die Medienbegasung und Kopfraumbegasung.
– Die Ausführungen „4-Gas" für die Medienbegasung und Kopfraumbegasung.

▶ Schließen Sie die Schläuche für die Begasung an der Seite des Geräts an (siehe „Abb. 3-6: Seitenansicht Anschlussleiste Biostat® A", Seite 28).

7.6 Temperierung und Abluftkühlung anschließen

Die Temperierung des Kulturgefäßes erfolgt mit Hilfe einer Heizmanschette und eines Kühlfingers.
Der Kühlfinger und der Abluftkühler (nur UniVessel® Glass) werden für die Kühlung am Umlaufkühler (Chiller) angeschlossen.
Die Heizmanschette wird für die Erwärmung des Kulturgefäßes am Gerät angeschlossen.

Montieren Sie die Heizung für Abluftfilter beim UniVessel® SU (siehe „Installationsanleitung Heizung für Abluftfilter").

7.6.1 Schlauch-Kits

▶ Verwenden Sie zum Anschluss der Wasserversorgung die Schlauchtüllen und Schläuche, die im Lieferumfang enthalten sind (bzw. Bauteile mit gleichen Spezifikationen).
▶ Befestigen Sie die Verbindungen sorgfältig und sichern Sie sie gegen unbeabsichtigtes Lösen.
▶ Verlegen Sie den Schlauch ohne Knickstellen und so, dass sich keine Wassersäcke bilden können. Überprüfen Sie regelmäßig, dass überschüssiges Wasser frei ablaufen kann.
▶ Die Schlauchlängen sind ausreichend dimensioniert. Kürzen Sie ggf. Überlängen um ein Stolpern, Knickstellen und Wassersäcke zu verhindern.

Kürzen der Schläuche

▶ Ist der Schlauch bereits auf einer Schlauchtülle aufgesteckt, dann schneiden Sie den Schlauch längs der Schlauchtülle auf, so dass sich der Schlauch leichter von der Schlauchtülle abziehen lässt.
▶ Kürzen Sie den Schlauch mit einem Schlauchschneider.
▶ Stecken Sie den Schlauch auf die Schlauchtülle auf.
▶ Befestigen Sie die Verbindung sorgfältig und sichern Sie sie gegen unbeabsichtigtes Lösen.

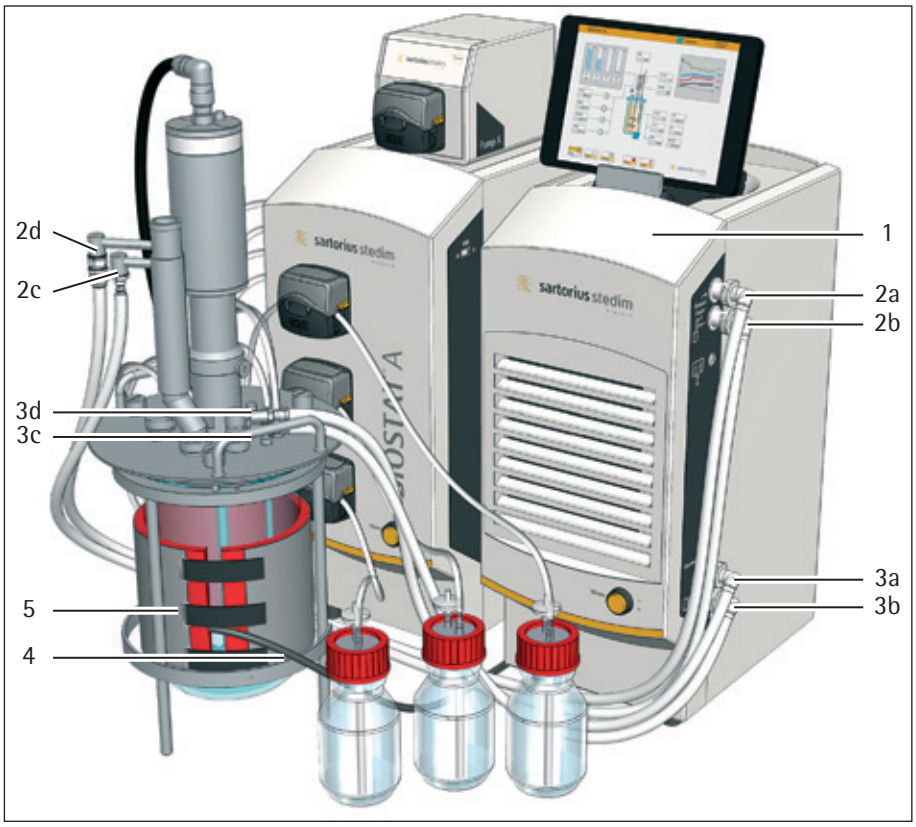


Abb. 7-2: Übersicht Temperierung und Abluftkühlung

Pos.	Bezeichnung
1	Umlaufkühler (Chiller)
2	Kreislauf Abluftkühlung
2a	Anschluss Umlaufkühler (Rücklauf, Schnellkupplung APCD23006)
2b	Anschluss Umlaufkühler (Vorlauf, Schnellkupplung APCD23006)
2c	Anschluss Abluftkühler (Rücklauf, Verschlusstülle)
2d	Anschluss Abluftkühler (Vorlauf, Verschlusskupplung)
3	Kreislauf Kühlung
3a	Anschluss Umlaufkühler (Rücklauf, Schnellkupplung APCD23006)
3b	Anschluss Umlaufkühler (Vorlauf, Schnellkupplung APCD23006)
3c	Anschluss Kühlfinger (Vorlauf)
3d	Anschluss Kühlfinger (Rücklauf)
4	Netzkabel Heizmanschette
5	Heizmanschette

7.6.2 Kühlung und Abluftkühlung anschließen

ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass die Schläuche (Vorlauf / Rücklauf) zum Umlaufkühler (Chiller) nicht abgeknickt oder abgeklemmt sind.

Das Gerät ist eingeschaltet (siehe Kapitel 7.9, Seite 60).

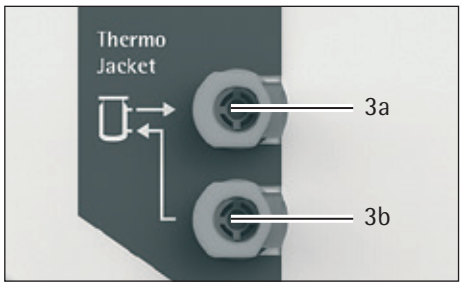


Abb. 7-3: Kühlfinger, Anschlüsse am Umlaufkühler

- ▶ Schließen Sie den Schlauch (3c) für den Vorlauf des Kühlfingers am Anschluss (3b) des Umlaufkühlers an.
- ▶ Schließen Sie den Schlauch für den Rücklauf (3d) des Kühlfingers am Anschluss (3a) des Umlaufkühlers an.

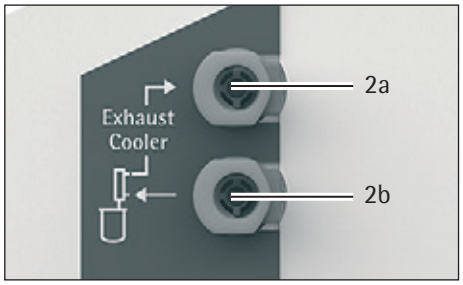


Abb. 7-4: Abluftkühlung, Anschlüsse am Umlaufkühler

- ▶ Schließen Sie den Schlauch (2c) für den Vorlauf der Abluftkühlung am Anschluss (2b) des Umlaufkühlers an.
- ▶ Schließen Sie den Schlauch für den Rücklauf (2d) der Abluftkühlung am Anschluss (2a) des Umlaufkühlers an.
- ▶ Nehmen Sie den Umlaufkühler in Betrieb:
  (siehe Betriebsanleitung „Umlaufkühler für den Biostat® A")
  - – Füllen Sie die Temperierflüssigkeit in den Umlaufkühler.
  - – Schließen Sie den Umlaufkühler an die Spannungsversorgung an.
  - – Schalten Sie den Umlaufkühler ein.

Verbinden des Umlaufkühlers und des Geräts mit dem Steuerungskabel

- ▶ Schließen Sie den Remote-Control-Stecker des Steuerungskabels am Anschluss 'Chiller' auf der Rückseite des Geräts an (siehe „Abb. 3-4: Rückansicht Biostat® A", Seite 26).
- ▶ Schalten Sie die Temperierung auf der Bedienoberfläche (siehe auch Kapitel 4.2.1, Seite 36) ein:
  - – Kühlfinger: Controllermenü TEMP
  - – Abluftkühler: Controllermenü EXHST
- ▶ Füllen Sie Temperierflüssigkeit bis zur 'max.'-Markierung der Füllstandsanzeige nach (siehe Betriebsanleitung „Umlaufkühler für den Biostat® A").
- ▷ Die Kühlung und Abluftkühlung ist betriebsbereit.

Im Prozess wird Kühlwasser dem Kühlkreislauf nur zugeführt, wenn es zur Kühlung erforderlich ist. Die Kühlwasserzufuhr zum Abluftkühler kann von 0 bis 100 Prozent geregelt werden.

7.6.3 Heizmanschette anschließen

Die Heizmanschette dient zum Beheizen der Kulturgefäße.

WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag bei defekter Heizmanschette!
Die Heizmanschetten müssen einwandfrei beschaffen sein.
– Beachten Sie die zugehörigen Sicherheitshinweise.
Die Leistung der verwendeten Heizmanschette darf 300 Watt nicht überschreiten.
– Verwenden Sie nur die von Sartorius Stedim Biotech spezifizierten Teile.

ACHTUNG

Falsche Spannungsversorgung beschädigt die Heizmanschette!
Verbinden Sie die Heizmanschette nur mit der Anschlussbuchse an dem Gerät, niemals mit einer Spannungsversorgung im Labor.
Nur der Anschluss 'Heating Blanket' sichert die korrekte Spannung und wird vom Temperaturregler des Geräts geschaltet.

Aufbau der Heizmanschette

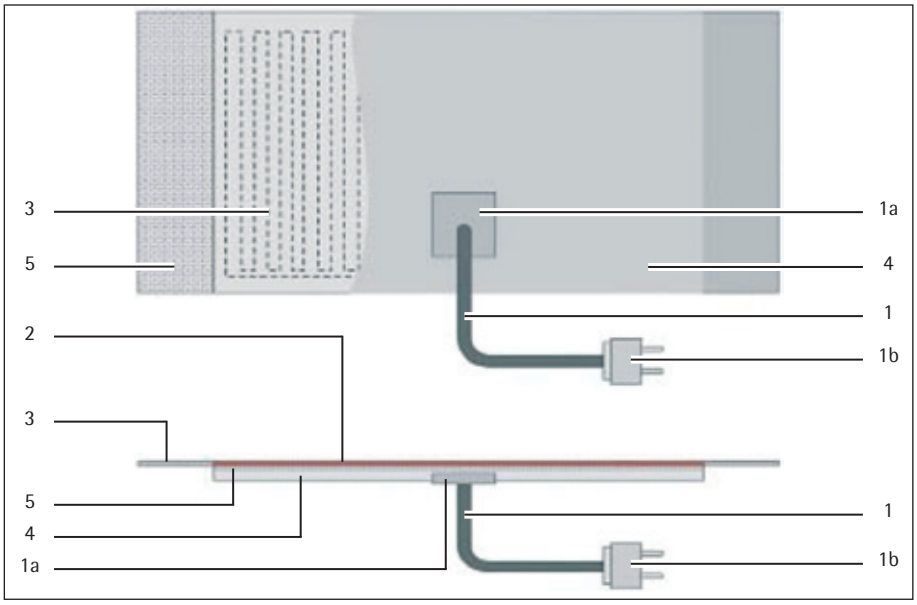


Abb. 7-5: Aufbau Heizmanschette (Abbildung ähnlich)

Pos.	Bezeichnung	Pos.	Bezeichnung
1	Netzkabel	3	Heizwendel
1a	Kabelanschluss mit Überhitzungsschutz	4	Silikonschaumisolierung
1b	4-poliger Amphenol Netzstecker (3+PE)	5	Klettverschluss
2	Schutzfolie der Heizwendel		

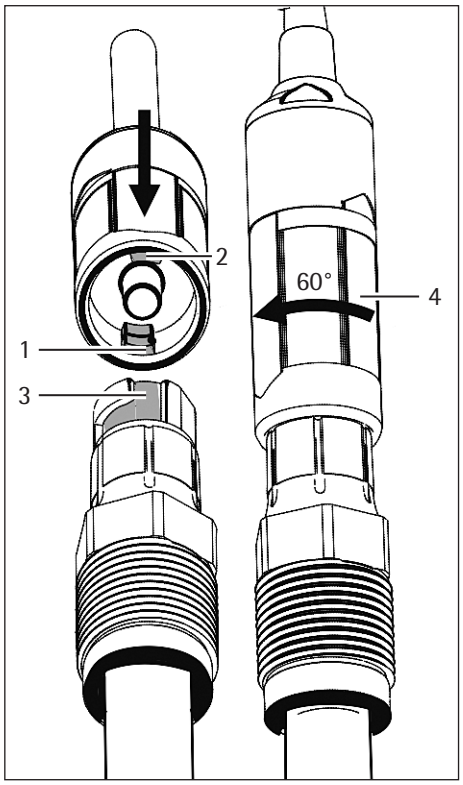
Anschluss Heizmanschette am Gerät

- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät am Hauptschalter ausgeschaltet ist (siehe Kapitel 7.9, Seite 60).
- ▶ Stecken Sie den Stecker des Anschlusskabels der Heizmanschette in den Anschluss 'Heating Blanket' am Gerät (siehe „Abb. 3-6: Seitenansicht Anschlussleiste Biostat® A", Seite 28)

7.7 Sonden anschließen

▶ Schließen Sie die Sonden an das Gerät an (siehe Kapitel „3.1.2 Anschlüsse und Bedienelemente", Seite 25).

Die Temperatursonde Pt-100 in Verbindung mit dem UniVessel® SU ist mit dem Anschlusskabel fest verbunden.
Die Temperaturmessung in Verbindung mit dem UniVessel® Glass ist in der pH-Sonde integriert.



Handhabung Sensorsteckkopf und Kabelkupplung der digitalen Sonden

Zum Stecken der Kabelkupplung auf den Sensorsteckkopf gehen Sie folgendermaßen vor:

▶ Drehen Sie den unteren Teil der Kupplung so, dass jeweils die beiden Nasen in der Kupplung (1, 2) übereinander stehen.
▶ Stecken Sie die Kupplung auf den Steckkopf, so dass die Nasen in die Nut des Steckkopfes (3) greifen.
▶ Verdrehen Sie den unteren Teil der Kupplung (4) im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag (ca. 60°). Dabei wird eine Rastung überschritten, die unbeabsichtigtes Zurückdrehen verhindert.

Zum Öffnen gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor.

7.8 Gerät an Spannungsversorgung anschließen

Der Anschluss für die Spannungsversorgung befindet sich auf der Rückseite des Geräts (siehe „Abb. 3-4: Rückansicht Biostat® A", Seite 26).

Netzanschluss

▶ Verwenden Sie das mitgelieferte Netzanschlusskabel gemäß der Spezifikation für den Netzanschluss in Ihrem Land (siehe Kapitel „13. Technische Daten", Seite 96).
▶ Verbinden Sie das Netzanschlusskabel mit dem Gerät und schließen Sie das Gerät an die laborseitige Spannungsversorgung an.
Der Potentialausgleich wird über das Netzanschlusskabel hergestellt.

Fehlfunktion der Spannungsversorgung

Kontaktieren Sie den Sartorius Service, wenn eine Fehlfunktion der Spannungsversorgung auftritt.

7.9 Gerät ein- und ausschalten

Voraussetzung

– Sie haben sich mit den Sicherheitshinweisen vertraut gemacht (siehe Kapitel 2, Seite 10).
– Der Biostat® A und das Gerät zur Bedienung wurden entsprechend den Vorgaben ordnungsgemäß aufgestellt und angeschlossen (siehe Kapitel „7.10 Geräte zur Bedienung einrichten", Seite 62).
– Der Umlaufkühler ist ggf. eingeschaltet (siehe Betriebsanleitung „Umlaufkühler für den Biostat® A").

– Das Chromebook | Laptop ist eingeschaltet und mit dem Gerät über ein Ethernetkabel verbunden.
– Alle benötigten Versorgungsenergien sind angeschlossen.

Einschalten

▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter 'Mains' ein (siehe Kapitel „3.1.2 Anschlüsse und Bedienelemente", Seite 25).

Systemstart

Nach Einschalten und Programmstart (bzw. Wiederkehr der Spannung nach Stromausfall), startet das System in einem definierten Grundzustand:

– Die Systemkonfiguration wird geladen.
– Vom Benutzer definierte Parameter eines vorherigen Prozesses sind in einem Massenspeicher (USB-Massenspeicher) abgelegt und können für den nächsten Prozess verwendet werden:
  – Sollwerte
  – Kalibrierparameter
  – Profile (soweit enthalten)
– Alle Regler sind ausgeschaltet („off"), Stellglieder (Pumpen, Gasdurchflussregler) sind in Ruhestellung.

Einschaltverhalten nach Betriebsunterbrechungen

Bei Betriebsunterbrechungen hängt das Einschaltverhalten der Ausgänge und Systemfunktionen, die direkt auf das verbundene Endgerät wirken (Regler, Timer etc.), von Art und Dauer der Unterbrechung ab.

Es werden diese Arten der Unterbrechung unterschieden:

– Aus-/Einschalten am Hauptschalter der Kontrolleinheit.
– Ausfall der Stromversorgung vom Laboranschluss (Netzausfall).

Im Untermenü „System Parameters" des Hauptmenüs „Settings" lässt sich eine Maximaldauer, in der die Daten erhalten bleiben, für Netzunterbrechungen „Failtime" einstellen.

Bei einem Netzausfall, der kürzer ist als „Failtime", arbeitet das System folgendermaßen weiter:

– Eine Fehlermeldung „Power Failure" zeigt die Ausfallzeit.
– Regler arbeiten mit dem eingestellten Sollwert und Modus weiter.
– Timer und Sollwertprofile werden weiter abgearbeitet.

Dauert der Netzausfall länger als die eingestellte „Failtime", verhält sich das DCU-System, als hätte der Benutzer das Gerät normal ausgeschaltet, d. h. es startet im definierten Grundzustand.

Nach dem nächsten Neustart erscheint eine Alarmmeldung mit Angabe von Datum und Uhrzeit, zu der die Netzunterbrechung aufgetreten ist.

Ausschalten

▶ Schalten Sie das Gerät nach Prozessende am Hauptschalter 'Mains' aus.

7.10 Geräte zur Bedienung einrichten

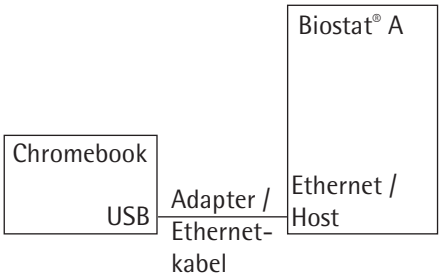
Die Bedienung des Biostat® A erfolgt über:
- den Web-Browser (optimiert für Google Chrome) eines extern angeschlossenen Chromebooks | Laptops | PCs.
- eine „App" auf Ihrem Tablet | Smartphone.

Dabei kann der Biostat® A auf folgenden Arten verbunden sein:
- Standalone:
  Direktverbindung des Chromebooks mit dem Biostat® A über ein Ethernetkabel und Adapter (Ethernet auf USB).
- Standalone:
  Direktverbindung eines Laptops mit dem Biostat® A über ein Ethernetkabel.
- Einbinden des Biostat® A in eine vorhandene IT-Infrastruktur.

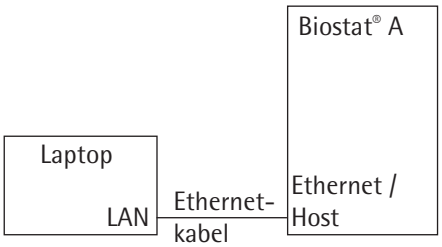
7.10.1 Direktverbindung des Chromebooks | Laptops mit dem Biostat® A über ein Kabel (Standalone)

Bei Anmeldung auf dem Chromebook als Gast werden keine Einstellungen gespeichert. Es können keine Bookmarks im Browser erstellt werden und die IP-Adresse des Biostat® A muss bei jeder Anmeldung als Gast immer manuell eingegeben werden. Wir empfehlen daher die Einrichtung eines Google-Kontos.

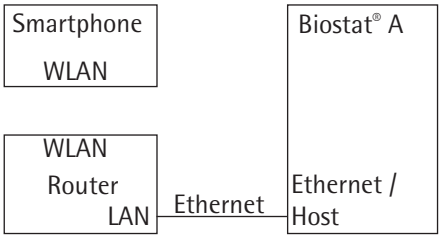
▶ Bei Verwendung des optional bestellbaren Chromebooks:
  – Nehmen Sie das mitgelieferte Chromebook in Betrieb.
  – Richten Sie ggf. ein Google-Konto ein und melden Sie sich an Ihrem Konto an (Internetzugang erforderlich).



▶ **Bei Chromebook:**
Verbinden Sie das Chromebook mit dem Biostat® A über das mitgelieferte Ethernetkabel und den mitgelieferten Adapter (Ethernet zu USB).



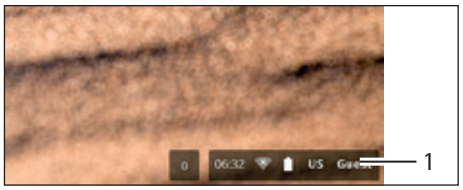
▶ **Bei Laptop:**
Verbinden Sie den Laptop mit dem Biostat® A über ein Ethernetkabel.



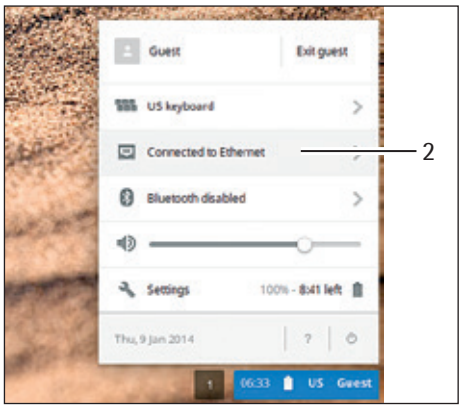
▶ **Bei Smartphone, Chromebook oder Laptop über WLAN:**
Verbinden Sie den Biostat® A über ein Ethernetkabel mit einem Router
Verbinden Sie Ihr Smartphone über WLAN mit dem Router.

Netzwerkeinstellungen am Chromebook | Laptop vornehmen

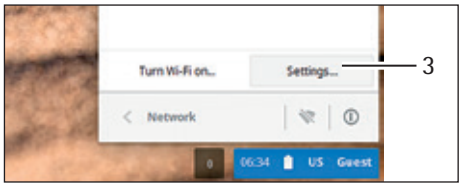
Die Netzwerkeinstellungen werden beispielhaft am Chromebook beschrieben. Weitere Informationen zur Einbindung des Biostat® A in eine IT-Infrastruktur finden Sie im Abschnitt 7.10.2 auf Seite 65.



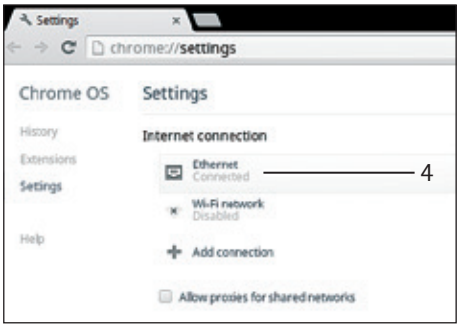
▶ Rufen Sie die Systemeinstellungen (1) des Chromebooks auf.



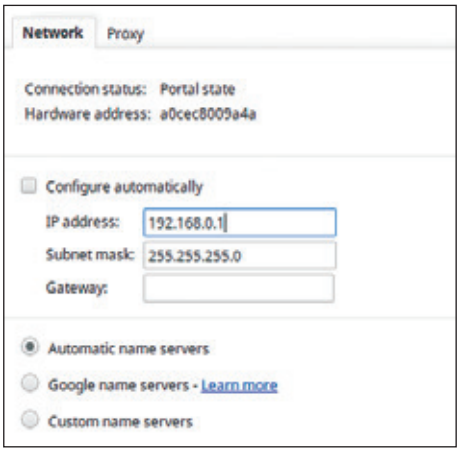
▶ Rufen Sie die Netzwerkverbindungen (2) auf.



▶ Rufen Sie die Etherneteinstellungen (3) auf.



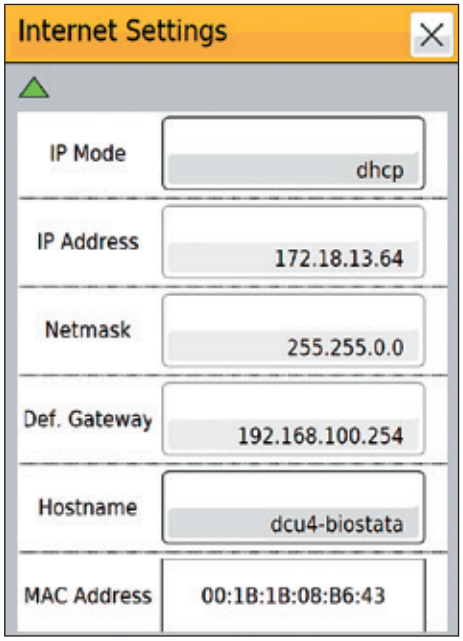
▶ Rufen Sie die Ethernetverbindung (4) auf.



▶ Nehmen Sie am mitgelieferten Chromebook bzw. eigenen Laptop folgende Netzwerkeinstellungen vor:
  – IP-Adresse: 192.168.0.01
  – Subnetz: 255.255.255.0
  – Gateway: 192.168.0.250 (Default IP-Adresse des Biostat® A)

▶ Rufen Sie im Web-Browser die Default IP-Adresse '192.168.0.250' des Biostat® A auf.

Sollte der Biostat® A nicht erreichbar sein, kann die IP-Adresse zurückgesetzt werden (siehe Kapitel 7.11.1, Seite 66).



Netzwerkeinstellungen am Biostat® A vornehmen

▶ Erfragen Sie die Netzwerkeinstellungen bei Ihrem Systemadministrator.

Um die Netzwerkeinstellungen des Biostat® A zu ändern muss dieser zunächst über eine direkte Verbindung mit dem Chromebook | Laptop verbunden werden (siehe Kapitel 7.10.1, Seite 62).

▶ Rufen Sie im Web-Browser die Default IP-Adresse '192.168.0.250' des Biostat® A auf.
▶ Melden Sie sich am Biostat® A als Admin an.
▶ Rufen Sie über das Hauptmenü „Settings" das Untermenü „Internet Config." auf.
▶ Geben Sie im Dialogfenster „Intenet Settings" die vom Systemadministrator vorgegebenen Netzwerkeinstellungen ein.
▶ Starten Sie den Biostat® A ggf. neu.

Weitere Informationen zur Einbindung des Biostat® A in eine IT-Infrastruktur finden Sie im Kapitel 7.10.2, Seite 65.

Einrichten des Chromebook | Laptop

▶ Geben Sie am mitgelieferten Chromebook oder am eigenen Laptop die vom Systemadministrator vorgegebenen Netzwerkeinstellungen ein.
▶ Rufen Sie im Web-Browser die neue IP-Adresse oder den Hostnamen des Biostat® A auf.
▷ Der Startbildschirm des Biostat® A erscheint auf Ihrem Chromebook | Laptop.

Einrichten des Tablet | Smartphone

▶ Geben Sie am Tablet | Smartphone die vom Systemadministrator vorgegebenen Netzwerkeinstellungen ein.
▶ Laden Sie die „Biostat® A App" aus Ihrem entsprechenden Appstore herunter.
▶ Installieren Sie die „Biostat® A App" auf Ihrem Tablet | Smartphone.
▶ Verbinden Sie Ihr Tablet | Smartphone mit dem Netzwerk, in dem sich der Biostat® A befindet.
▶ Starten Sie die „Biostat® A App".
▶ Fügen Sie ein neues Gerät (Bioreaktor) in der Übersicht hinzu (Taste „+").
▶ Geben Sie den Hostnamen oder IP-Adresse des Geräts ein.
▶ Wählen Sie das Gerät in der Geräteliste aus.
▷ Der Startbildschirm des Geräts erscheint auf Ihrem Tablet | Smartphone.

7.10.2 Einbinden des Biostat® A in eine vorhandene IT-Infrastruktur

Für die Einbindung des Biostat® A in eine IT-Infrastruktur müssen sowohl der Biostat® A als auch das Chromebook | Laptop bzw. Tablet | Smartphone in den Netzwerkeinstellungen konfiguriert werden.

Die Bedienoberfläche des Biostat® A wird unter der im Gerät eingestellten IP-Adresse unter den TCP Ports 80 (HTTP) und 443 (HTTPS) bereitgestellt.

Standardmäßig wird das Gerät mit deaktivierter DHCP-Einstellung ausgeliefert und einer IP-Adresse 192.168.0.250, Subnet 255.255.255.0.

Bitte stellen Sie (z. B. durch entsprechende Netzwerk- und Firewall-Freischaltungen) sicher, dass nur berechtigte Personen über Ihr Netzwerk Zugriff auf das Gerät haben.

Für die Plattformen ANDROID® und iOS® können Apps aus den jeweiligen Stores heruntergeladen werden, die die Bedienung auf entsprechenden Geräten erleichtern.

Für den Zugriff per Browser werden zum Erstellungszeitpunkt dieser Dokumentation folgende Browser unterstützt (durch spätere Updates können sich diese Anforderungen evtl. ändern):

- Desktop:
  - Mozilla® Firefox® 29.0 oder höher
  - Google® Chrome® 27.0 oder höher
  - Apple® Safari® 5.1 oder höher
- Mobile Devices:
  - ANDROID® 4.4 oder höher
  - ANDROID® 4.1 oder höher mit Mobile Firefox® oder Google® Chrome® als Browser
  - iOS® 7.0 oder höher

7.11 Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen

7.11.1 Rücksetzen der IP-Adresse

Sollte der Biostat® A nicht mehr über die Default IP-Adresse erreichbar sein, so kann diese zurückgesetzt werden. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- ▶ Legen Sie im Hauptverzeichnis eines beliebigen USB-Sticks eine leere Textdatei 'dcu4ether.txt' an.
- ▶ Stecken Sie diesen USB-Stick in den USB-Anschluss ein.
- ▶ Schalten Sie den Biostat® A aus und anschließend wieder ein (siehe Kapitel 7.9, Seite 60).
- ▷ Der Biostat® A sucht während des Startvorgangs auf dem eingesteckten USB-Stick nach der Textdatei 'dcu4ether.txt' . Wird die Textdatei gefunden, wird die IP-Adresse des Biostat® A auf die Default IP-Adresse '192.168.0.250' zurückgesetzt.

Beinhaltet die Textdatei 'dcu4ether.txt' den Text „rename=no", wird die Textdatei auf dem USB-Stick nicht umbenannt. Befände sich der USB-Stick beim nächsten Booten noch im USB-Anschluss, würde die IP-Adresse erneut zurückgesetzt.

7.11.2 Geräteeinstellungen zurücksetzen

- ▶ Legen Sie im Hauptverzeichnis eines beliebigen USB-Sticks eine Textdatei 'dcu4reset.txt' an.

Über folgende Eintragungen in die Textdatei 'dcu4reset.txt', können Sie die entsprechenden Werte nach dem Booten zurücksetzen:
ipaddr=
netmask=
gateway=
duplex=
speed=
hostname=
adminpw=
rename=

Nur Eintragungen mit Werten (z. B. „ipaddr=192.168.0.251") werden zurückgesetzt. Eintragungen ohne Werte (z. B. „speed=") werden ignoriert.

- ▶ Stecken Sie diesen USB-Stick in den USB-Anschluss ein.
- ▶ Schalten Sie den Biostat® A aus und anschließend wieder ein (siehe Kapitel 7.9, Seite 60).
- ▷ Der Biostat® A sucht während des Startvorgangs auf dem eingesteckten USB-Stick nach der Textdatei 'dcu4reset.txt'. Wird die Textdatei gefunden, werden die Eintragungen auf die entsprechenden Werte zurückgesetzt.

Beinhaltet die Textdatei 'dcu4reset.txt' den Text „rename=no", wird die Textdatei auf dem USB-Stick nicht umbenannt. Befände sich der USB-Stick beim nächsten Booten noch im USB-Anschluss, würde das Gerät erneut zurückgesetzt.

8. Prozessvorbereitung und Prozessdurchführung

Verletzungsgefahr bei Arbeiten am Gerät ohne Login!
Loggen Sie sich bei Arbeiten am Gerät ein, damit Sie die vollständige Kontrolle über die Steuerung haben.

Lesen Sie die Betriebsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Prozesse an dem Gerät durchführen.

8.1 Überblick

Die Prozessvorbereitung des Bioreaktors und seine Bedienung im jeweiligen Prozess umfasst in Abhängigkeit der eingesetzten Kulturgefäße folgende wesentliche Maßnahmen:

- Aus- und Umrüsten der Kulturgefäße (siehe Betriebshandbuch UniVessel®).
- Anschließen und Installieren der UniVessel® SU Komponenten (siehe Betriebshandbuch UniVessel® SU Holder und Installationsanleitung der mitgelieferten UniVessel® SU Komponenten).
  - Anschließen der Kulturgefäße und Einrichten des Bioreaktors am Arbeitsplatz für den Prozess
- Autoklavieren der UniVessel® Glass -Kulturgefäße und des steril anzuschließenden Zubehörs (siehe Betriebshandbuch UniVessel®)

8.2 Glaskulturgefäße vorbereiten

Verletzungsgefahr beim Umgang mit schweren Kulturgefäßen!
Ausgerüstete und befüllte Kulturgefäße sind schwer, z. B. beträgt das Gewicht eines UniVessel® mit Arbeitsvolumen von 5 L > 18 kg.

- Handhaben Sie die Kulturgefäße vorsichtig.
- Verwenden Sie geeignete Transportmittel und Hebehilfen.
- Heben Sie die Kulturgefäße nur an den dafür vorgesehenen Handgriffen an.

Rüsten Sie die Kulturgefäße mit den Komponenten aus, die Sie für den Prozess benötigen (siehe Betriebshandbuch UniVessel®).

Generelle Maßnahmen

Stellen Sie vor Einbau von Kulturgefäßausrüstungen sicher, dass die Einbauteile einwandfrei beschaffen und sauber sind.

- Beseitigen Sie Rückstände, Verunreinigungen oder Bewuchs aus vorhergegangen-Prozessen an Kulturgefäßen und Einbauteilen.
- Prüfen Sie alle Teile, insbesondere Glaskulturgefäße, Dichtungen und Silikonschläuche auf Beschädigungen. Ersetzen Sie beschädigte oder durch den Gebrauch verschlissene Teile.

Maßnahmen vor Einbau und Anschluss bestimmter Teile

- pH-Sonde (siehe Bedienhinweise des Sondenherstellers):
  - Kalibrieren Sie die pH-Sonde vor dem Autoklavieren des Kulturgefäßes.
  - Kalibrieren Sie Nullpunkt und Steilheit der Sonden mit den Puffern entsprechend dem vorgesehenen Messbereich.
- pO_2-Sonde (siehe Bedienhinweise des Sondenherstellers):
  - Prüfen Sie die Sonde mit der vom Hersteller empfohlenen Funktionsprüfung. Führen Sie, falls erforderlich eine Wartung der Sonde durch. Erneuern Sie z. B. Membran und Messelektrolyt.
  - Kalibrieren Sie die pO_2-Sonde nach dem Sterilisieren der Kulturgefäße, wenn Sie diese für den Prozess vorbereiten.

8.3 Transferleitungen anschließen

Die Transferleitungen werden zwischen der (den) Korrekturmittelflasche(n) und dem Kulturgefäß montiert.

Transferleitung für UniVessel® Glass, UniVessel® SU

Normbezeichnung	Material	Schlauchinnendurchmesser	Wandstärke
1,6 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Silikonschlauch transparent	1,6 mm	1,6 mm
3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Silikonschlauch transparent	3,2 mm	1,6 mm

Korrekturmittelflaschen

▶ Bereiten Sie die Flaschen für Säure, Lauge, Antischaummittel oder Nährlösung vor und schließen Sie die Transferleitungen an.

Informationen zu Aufbau, Ausstattung und Montage der Korrekturmittelflaschen erhalten Sie im Betriebshandbuch UniVessel®.

Montage der Transferleitungen

Gefahr von Verätzungen bei Säuren und Laugen!
Sind die Schläuche nicht sicher fixiert, können sie abrutschen und das Korrekturmittel kann unkontrolliert freiwerden.
- Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung: Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille.
- Verwenden Sie die im Lieferumgang enthaltenen Schläuche.
- Stellen Sie sicher, dass die Schläuche sicher fixiert sind.

▶ Stecken Sie ein Stück Silikonschlauch auf die Schlaucholive der Korrekturmittelflasche, an der das Steigrohr montiert ist.
▶ Verbinden Sie das freie Schlauchende mit den Zugangsstutzen am Kulturgefäß.

Die Schläuche müssen ausreichend lang sein, so dass sie sich nach dem Aufstellen am Gerät bequem in die zugehörigen Schlauchpumpen einbauen lassen.
▶ Sichern Sie alle Schlauchanschlüsse mit Schlauchbindern.
▶ Klemmen Sie die Schläuche, die an Tauchrohre angeschlossen sind, vor der Autoklavensterilisation mit Schlauchklemmen ab. Wenn sich Überdruck in den Flaschen bildet, darf kein Medium herausgedrückt werden.

▶ Stellen Sie die Korrekturmittelflaschen ggf. in den Flaschenhalter (nicht im Standardlieferumfang enthalten).

Um die Flaschen später an den Kulturgefäßen anzuschließen, können Sie sie separat autoklavieren. Für die sterile Verbindung zum Kulturgefäß können Sie die Transferleitungen mit STT-Schnellkupplungen versehen:
– Das Steckerteil von STT-Kupplungen wird an der Transferleitung montiert.
– Das Kupplungsteil wird an der Zuleitung zum Kulturgefäß montiert.

Ausführliche Hinweise zum Anschluß der STT-Schnellkupplungen finden Sie im Betriebshandbuch UniVessel®.

8.4 Kulturgefäß mit Kulturmedium befüllen

Hitzebeständiges Kulturmedium

▶ Füllen Sie das Kulturmedium vor dem Autoklavieren über einen Port in der Deckelöffnung in das Kulturgefäß ein.

Nichthitzebeständiges Kulturmedium

▶ Füllen Sie etwas Wasser (ca. 200-300 ml) in das Kulturgefäß ein und autoklavieren Sie das Kulturgefäß.
▶ Füllen Sie das Kulturmedium nach dem Autoklavieren in das Kulturgefäß.
▶ Stellen Sie sicher, dass Sie das Kulturmedium steril zuführen.

Kulturgefäß UniVessel® SU:
Das Kulturgefäß UniVessel® SU wird steril geliefert. Das Kulturgefäß darf nicht autoklaviert werden.
Das Kulturgefäß muss mit sterilen Medium befüllt werden.

8.5 Glaskulturgefäße sterilisieren

Bruchgefahr der Kulturgefäße!
Überdruck durch Aufheizen und mögliches Vakuum beim Abkühlen können die Glasgefäße zerstören.
Der Sterilfilter der Abluftstrecke sorgt für sterilen Druckausgleich zwischen Gefäßinnenraum und der umgebenden Atmosphäre.
– Diese Abluftstrecke dürfen Sie nicht abklemmen.

Verwenden Sie keinen Vakuumautoklaven. Am Ende der Sterilisation kann Vakuum zu starkem Aufschäumen des Mediums führen. Schaum, der in den Zuluft- oder Abluftfilter eindringt, kann diese blockieren und unbrauchbar machen.

▶ Klemmen Sie an Tauchrohren angeschlossene Transferleitungen sowie den Schlauch zwischen Zuluftfilter und Begasungsrohr am Kulturgefäß mit Schlauchklemmen ab.
▶ Autoklavieren Sie die Kulturgefäße bei 121 °C. Die für eine sichere Sterilisation benötigte Aufenthaltsdauer im Autoklaven müssen Sie empirisch ermitteln (siehe dazu die Dokumentation zum Autoklaven).

Für eine sichere Sterilisation (z. B. Abtötung thermophiler Sporen) muss die Temperatur in den Kulturgefäßen für mindestens 30 Minuten bei Sterilisationstemperatur gehalten werden

8.6 Kultivierungsprozess vorbereiten

Verbrennungsgefahr durch heiße Oberflächen!
Die vorzeitige Entnahme der Kulturgefäße aus dem Autoklaven kann zu Verbrennungen führen.
– Lassen Sie die Kulturgefäße im Autoklaven abkühlen.
– Tragen Sie Schutzhandschuhe zum Transport.

Verletzungsgefahr beim Umgang mit schweren Kulturgefäßen!
Ausgerüstete und befüllte Kulturgefäße sind schwer, z. B. beträgt das Gewicht eines UniVessel® mit Arbeitsvolumen von 5 L > 18 kg.
– Verwenden Sie geeignete Transportmittel und Hebehilfen.
– Heben Sie die Kulturgefäße nur an den dafür vorgesehenen Handgriffen an.

Verletzungsgefahr durch herabfallende Ausrüstungsgegenstände!
Auf dem Gerät abgelegte Ausrüstungsgegenstände können durch Umkippen oder Herabfallen zu Verletzungen führen.
– Stellen Sie keine Vorlageflaschen mit gefährlichen oder ätzenden Stoffen oder sonstige Gefäße mit Flüssigkeiten auf der Ablageschale ab.
– Verwenden Sie die Ablageschale ausschließlich zum Abstellen von leichten Gegenständen.

▶ Transportieren Sie die Kulturgefäße vorsichtig zum Arbeitsplatz und stellen Sie die Kulturgefäße so vor das Gerät, dass Sie alle Leitungen und Peripheriegeräte einfach anschließen können.
▶ Montieren Sie den Rührwerkantrieb auf die Kupplung der Rührerwelle (siehe Kapitel 8.6.1, Seite 71).

Temperiersystem – UniVessel® Glass mit Heizmanschette:

▶ Montieren Sie die Heizmanschette am Kulturgefäß (siehe „8.6.2 Heizmanschette montieren").

Abluftkühlung – Biostat® A-MO:

▶ Stellen Sie sicher, dass die Abluftkühlung angeschlossen ist.

Heizung für Abluftfilter – UniVessel® SU, Biostat® A-CC:

▶ Montieren Sie die Heizung für Abluftfilter an einem der Abluftfilter und stecken Sie den Stecker in die dafür vorgesehene Buchse am Gerät (siehe „Installationsanleitung Heizung für Abluftfilter" und „Abb. 3-6: Seitenansicht Anschlussleiste Biostat® A", Seite 28).

Sonden

▶ Schließen Sie die Sonden am Gerät an (siehe Abb. 3-6, Seite 28).

Begasungsmodule

▶ Schließen Sie die Begasung am Kulturgefäß an (siehe Kapitel 8.6.4, Seite 74).

Korrekturmittelzufuhr

▶ Legen Sie die Transferschläuche in die Schlauchpumpen am Gerät ein (siehe Kapitel „8.6.5 Korrekturmittelzufuhr vorbereiten", Seite 77).

Druckregelung Abluftfilter

▶ Stecken Sie einen Silikonschlauch auf den Abluftfilter und verbinden Sie ihn mit dem Anschluss 'Press in' an der Vorderseite der Geräts.

8.6.1 Rührwerkantrieb montieren

Verletzungsgefahr bei drehendem Motor!
Der Motor kann durch Einschalten im DCU-System im demontierten Zustand für Funktionstests in Betrieb genommen werden.
Hineingreifen in den laufenden Antrieb kann zu Verletzungen der Finger führen.
- Greifen Sie nicht mit den Fingern in die Schutzhülse.
- Lassen Sie die Motorsteuerung ausgeschaltet (außer bei Funktionstests), bis Sie den Motor auf der Rührwelle am Kulturgefäß befestigt haben.

Die Abbildungen zeigen eine mögliche Ausführung von Überwurfhülse und Rührwellenkupplung. Die tatsächlich verfügbare Ausführung kann von der Darstellung abweichen.

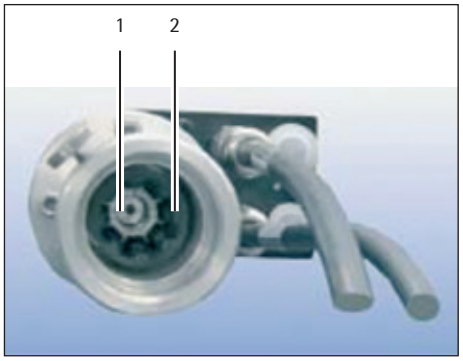


Abb. 8-1: Motorkupplung

Die Kupplung (1) des Motors ist mit einem gummierten Ausgleichselement (2) ausgestattet. Das Ausgleichselement stellt eine kraftschlüssige Verbindung zur Kupplung der Rührwerkswelle her und sorgt für einen geräuscharme Kraftübertragung des Antriebs.

Der Rührwerksmotor kann auf folgende Rührwerkswellen montiert werden:
- UniVessel® Glass
- UniVessel® SU (mit entsprechendem Adapter)

Montage bei UniVessel® Glass Kulturgefäßen

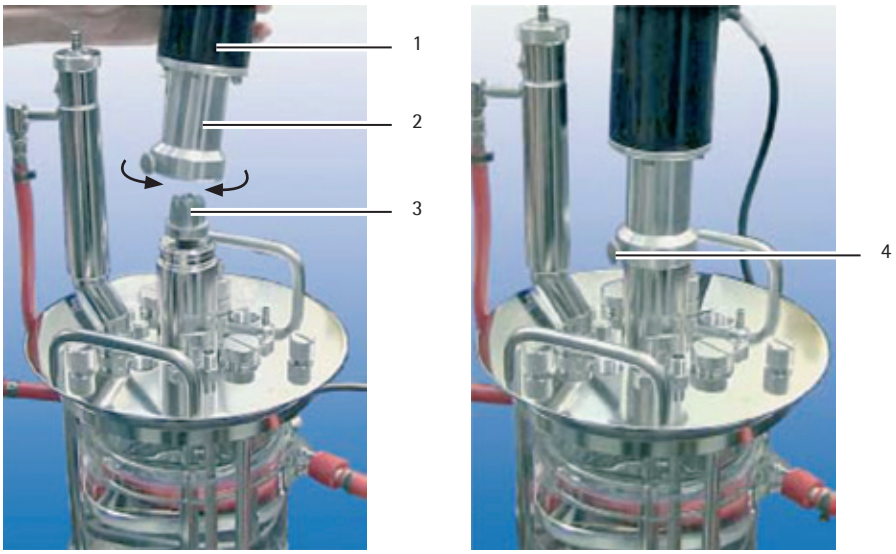


Abb. 8-2: Rührwerkkupplung UniVessel®

- ▶ Nehmen Sie den Rührwerksmotor (1) und stecken Sie die Kupplung mit der Überwurfhülse (2) auf die Rührwerkswelle.
- ▶ Verdrehen Sie das Motorgehäuse etwas nach links oder rechts, bis das Kupplungsteil des Motors in die Kupplung (3) der Rührwerkswelle rutscht.
- ▶ Drehen Sie die Feststellschraube (4) der Überwurfhülse fest, um den Motor auf der Rührwerkswelle sicher zu fixieren.

Montage bei UniVessel® SU Kulturgefäßen

Bei UniVessel® SU Kulturgefäßen kann der Motor für die Rührwerkswelle nicht direkt auf die Kupplung montiert werden. Zur Montage des Motors benötigen Sie einen Adapter. Der Adapter ist nicht Bestandteil der Serienausstattung des Geräts.
Sie erhalten den Adapter mit beiliegender Installationsanleitung von der Sartorius Stedim Biotech.

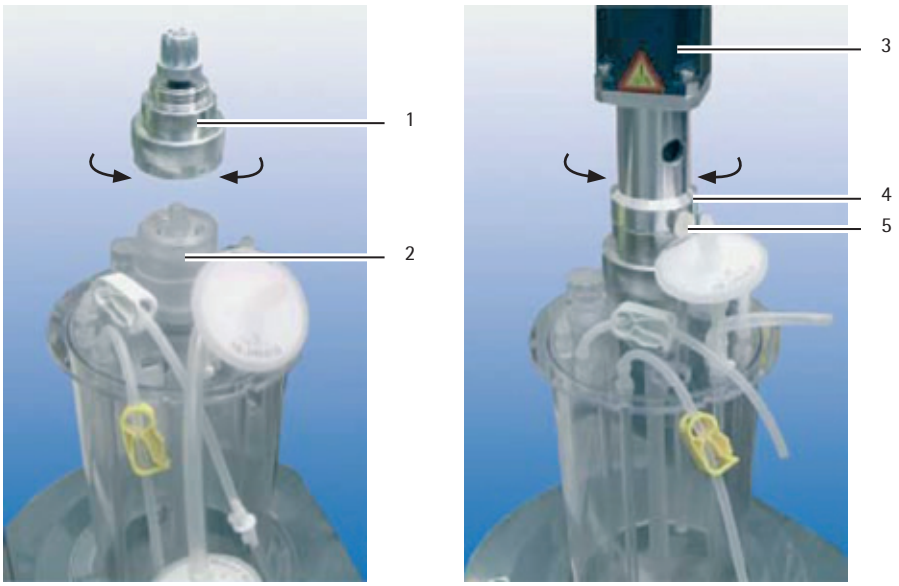


Abb. 8-3: Rührwerkkupplung UniVessel® SU

- ▶ Montieren Sie den Adapter (1) auf die Kupplung der Rührwerkswelle (2) (siehe „Installationsanleitung Motoradapter").
- ▶ Nehmen Sie den Rührwerksmotor (3) und stecken Sie die Kupplung mit der Überwurfhülse (4) auf den Adapter.
- ▶ Verdrehen Sie das Motorgehäuse etwas nach links oder rechts, bis das Kupplungsteil des Motors in die Kupplung des Adapters rutscht.
- ▶ Drehen Sie die Feststellschraube (5) der Überwurfhülse fest, um den Motor auf der Rührwerkswelle sicher zu fixieren.

8.6.2 Heizmanschette montieren

WARNUNG

Verbrennungsgefahr an der Heizmanschette!
Abhängig von der Betriebstemperatur im Kulturgefäß kann sich die Heizmanschette auf bis zu ca. 80 °C erwärmen.
- Berühren Sie die Heizmanschette im Betrieb über 40 °C nicht mit bloßen Händen.
- Benutzen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie am Kulturgefäß hantieren müssen.

ACHTUNG

Beschädigung der Heizwendel durch scharfkantige Gegenstände!
Scharfkantige und schwere Gegenstände können die Heizwendel beschädigen und einen Kurzschluss verursachen.
Stellen Sie keine Gegenstände auf die Heizmanschette.

- ▶ Heben und halten Sie die Manschette vorsichtig an dem Rand, der dem Kabelanschluss gegenüberliegt.

ACHTUNG

Beschädigung der Kabelbefestigung durch Zugkräfte!

- Heben Sie die Heizmanschette nicht am Netzkabel an. Dies kann die Kabelbefestigung beschädigen.
- Rollen Sie die Manschette nicht enger zusammen als es der Rundung des Kulturgefäßes entspricht.
- Die Heizmanschette nicht knicken und falten.
- Bei Verwendung der Heizmanschette am UniVessel® SU sollte die Heizmanschette zur optimalen Wärmeübertragung im unteren Bereich des Kulturgefäßes montiert werden. Montieren Sie die Heizmanschette so, dass das Netzkabel nach oben geführt werden kann. Dies verhindert ein Abknicken des Anschlusskabels.

▶ Legen Sie die Heizmanschette mit der folierten Seite um das Kulturgefäß.
▷ Die mit Silikonschaum isolierte Seite muss nach außen zeigen. Die Isolierschicht schützt bei Berührungen vor Verbrennungen.
▶ Befestigen Sie die Klettverschlüsse so, dass die Manschette glatt auf dem Kulturgefäß aufliegt, ohne Falten, Verwerfungen oder Dellen.

Betrieb der Heizmanschette

▶ Schalten Sie das Gerät ein.
▶ Stellen Sie die Temperaturregelung in der Bedienoberfläche ein (TEMP) und aktivieren Sie sie, wenn sie für den Prozess benötigt wird.

ACHTUNG

Beschädigung (Überhitzungsgefahr) der Heizwendel bei Betrieb ohne Last!

Schalten Sie die Heizmanschette nur ein, wenn diese

- am Kulturgefäß montiert ist und
- das Kulturgefäß mit Medium gefüllt ist.

Das Mess- und Regelsystem aktiviert die Spannungsversorgung der Heizmanschette, wenn das Kulturgefäß beheizt werden soll.

▶ Kontrollieren Sie die Heizmanschette im Prozess regelmäßig.

ACHTUNG

Wenn am Anschluss des Netzkabels oder auf der Silikonschaum entlang der Heizwendel schwarze Verfärbungen auftreten, deutet dies auf defekte Heizwendel oder defekte Kabel hin. Unterbrechen Sie sofort den Betrieb und tauschen Sie die Heizmanschette aus.

Bei Kontakt der Heizmanschette mit Spritzwasser oder Medien:

▶ Unterbrechen Sie den Heizbetrieb.
▶ Nehmen Sie die Heizmanschette vom Kulturgefäß ab.
▶ Reinigen und trocken Sie die Heizmanschette sorgfältig.

8.6.3 Kühlfinger montieren

Für die Montage des Kühlfingers auf dem Kulturgefäß siehe das Betriebshandbuch UniVessel® Glass.

Betrieb des Kühlfingers

- ▶ Schalten Sie das Gerät ein.
- ▶ Stellen Sie die Temperaturregelung in der Bedienoberfläche ein (TEMP) und aktivieren Sie sie, wenn sie für den Prozess benötigt wird.

8.6.4 Begasungsmodule anschließen

8.6.4.1 Vorbereitende Maßnahmen durchführen

Die Kulturgefäße müssen mit ihren Einrichtungen für die Medienbegasung ausgerüstet sein (siehe Betriebshandbuch UniVessel®):

- Begasungsrohr mit Ringsparger bzw. Mikrosparger
- Zuluftfilter
- Abluftkühler mit Abluftfilter
- Zuluftfilter für die Kopfraumbegasung beim Begasungsmodul

Schläuche der Gaseingänge (Laborseitiger Anschluss)

Normbezeichnung	Material	Schlauchinnendurchmesser	Wandstärke
6 x 9; Transparent; 55° Shore	Silikonkaut-schukschlauch	6,0 mm	1,5 mm

Schläuche der Begasungsausgänge zum Kulturgefäß

Normbezeichnung	Material	Schlauchinnendurchmesser	Wandstärke
3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Silikonschlauch transparent	3,2 mm	1,6 mm

Kulturgefäße werden mit den Zu- und Abluftfiltern autoklaviert und danach neben dem Gerät aufgestellt.

Die Einstellungen zum Kalibrieren der pO_2-Sonde und die Wahl der Betriebsart der Gaszufuhr erfolgen im DCU-System.

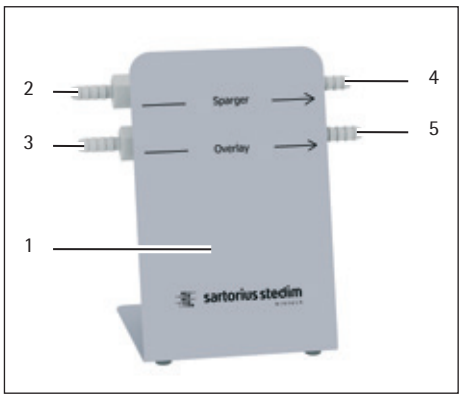
Nach dem Autoklavieren und vor der Begasung mit Luft und Sauerstoff können Sie die Nullpunkt-Kalibrierung der pO_2-Sonde mit Stickstoff durchführen.

Beachten Sie die Anweisungen zur Nullpunkt-Kalibrierung der pO_2-Sonde mit Stickstoff bei Ausstattungen mit 'O_2-Enrichment' und 'Gasflow-Ratio' Begasungsmodulen (siehe Kapitel „8.6.4.3 Begasungssystem „2-Gas“ anschließen“, Seite 75).

8.6.4.2 Sicherheitsventil-Station UniVessel® SU

Die Sicherheitsventil-Station stellt sicher, dass der vorgeschriebene maximale Betriebsdruck des Kulturgefäßes UniVessel® SU nicht überschritten wird.

Die Sicherheitsventil-Station wird zwischen Bioreaktor-Kontrolleinheit und Kulturgefäß zwischengeschaltet. Dadurch werden unzulässige Überdrücke im Kulturgefäß verhindert.



- ▶ Stellen Sie die Sicherheitsventil-Station in der Nähe des Biostat® A auf einem stabilen Untergrund auf.
- ▶ Stellen Sie die Sicherheitsventil-Station mit der Vorderseite (1) nach vorn auf.
- ▶ Verbinden Sie die Schläuche an den Ausgängen des Biostat® A „Overlay" und „Sparger" mit den Eingängen der Sicherheitsventil-Station (2) und (3) (siehe „Installationsanleitung Sicherheitsventil-Station").
- ▶ Verbinden Sie die Ausgänge der Sicherheitsventil-Station (4) und (5) mit den entsprechenden Eingängen des Kulturgefäßes UniVessel® SU (siehe „Betriebsanleitung zum UniVessel® SU").

Achten Sie beim Verlegen und Anschließen der Schläuche darauf, dass diese nicht gebogen oder gedehnt werden.

8.6.4.3 Begasungssystem „2-Gas" anschließen

Nullpunkt-Kalibrierung

Die Nullpunkt-Kalibrierung der pO_2-Sonde kann durch Zufuhr von Stickstoff über das Begasungssystem erfolgen:

- ▶ Schließen Sie für die Nullpunkt-Kalibrierung die laborseitige Stickstoffversorgung an der Rückseite der Gerät am Anschluss 'AIR' (1) an.

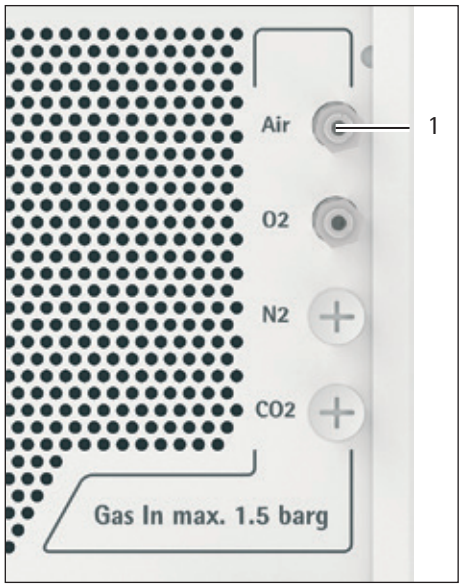


Abb. 8-4: Versorgung Anschluss Stickstoff an 'AIR'

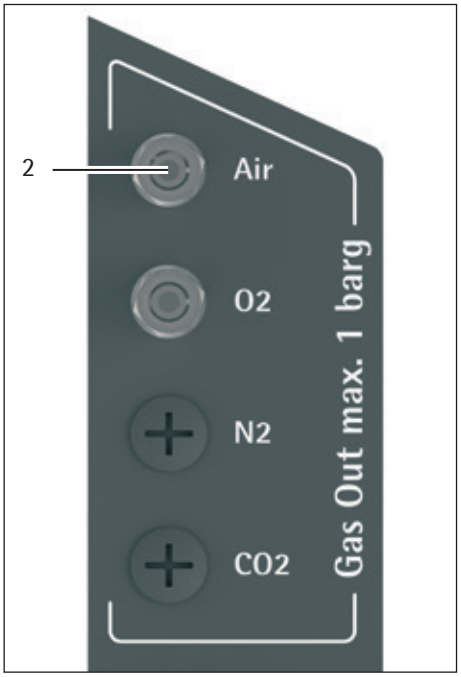


Abb. 8-5: Anschluss Biostat® A (MO) zum Kulturgefäß

- Schließen Sie den Schlauch vom Ausgang 'AIR' (2) am Zuluftfilter des Kulturgefäßes an.
- Öffnen Sie die Stickstoffzufuhr.
- Begasen Sie das Kulturmedium mit Stickstoff und kalibrieren Sie den Nullpunkt.
- Entfernen Sie nach der Nullpunkt-Kalibrierung den laborseitigen Schlauch für die Stickstoffversorgung vom Anschluss 'AIR' (1).
- Schließen Sie die Luftversorgung vom Labor am Eingang 'AIR' (1) des Geräts an.
- Begasen Sie das Kulturmedium mit Luft und kalibrieren Sie die Steilheit.
- Stellen Sie am Gasflussregler im DCU System den Gasfluss ein, mit dem Sie bei Prozessbeginn begasen wollen.

8.6.4.4 Begasungssystem „4-Gas“ anschließen

Nullpunkt-Kalibrierung

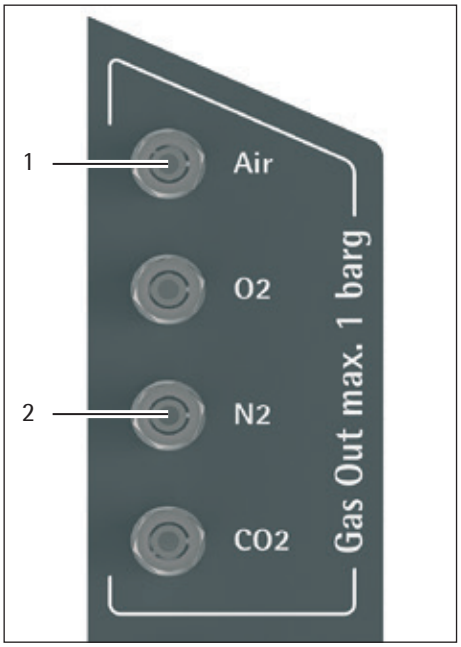


Abb. 8-6: Anschlüsse Biostat® A (CC) zum Kulturgefäß

- Verbinden Sie den Schlauch am Anschluss 'N2' (2) mit dem Zuluftfilter des Kulturgefäßes.
- Begasen Sie das Kulturmedium mit Stickstoff und kalibrieren Sie den Nullpunkt.
- Begasen Sie das Kulturmedium mit Luft (1) und kalibrieren Sie die Steilheit.

8.6.5 Korrekturmittelzufuhr vorbereiten

Die Gerät enthält bis zu 3 integrierte Schlauchpumpen WM 114 für die Zufuhr von Korrekturmitteln (Säure, Lauge, Antischaummittel oder Nährlösung).

Vorbereitende Maßnahmen:

Die Kulturgefäße müssen die Einrichtungen für Korrekturmittelzufuhr oder Medienentnahme enthalten (siehe Betriebshandbuch UniVessel®):
- pH-Sonde, Zugabestutzen für Säure und Lauge
- Antischaumsonde, Zugabestutzen für Antischaummittel
- Ernterohr für Medienentnahme

Die Flaschen müssen vorbereitet sein (siehe Kapitel „8.3 Transferleitungen anschließen“, Seite 68).

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Stolpern oder Ausrutschen im Bereich verlegter Schläuche!
- Stellen Sie Vorratsflaschen möglichst dicht am Grundgerät auf und halten Sie die Schlauchlängen kurz.

WARNUNG

Quetschgefahr von Gliedmaßen durch Einziehen in die Rotationspumpe!
- Lassen Sie an dem Gerät nur qualifiziertes Fachpersonal arbeiten.
- Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung, wenn Sie an der Schlauchpumpe arbeiten.
- Schalten Sie die Schlauchpumpen auf „off“, bevor Sie die Schläuche einlegen.

Schlauchhalter der Schlauchpumpe einstellen

In den Schlauchpumpen können Schläuche mit verschiedenen Schlauchquerschnitten eingelegt werden.

Der Schlauchhalter muss für den verwendeten Schlauchquerschnitt eingestellt werden.

▶ Klappen Sie die Abdeckung der Schlauchpumpe nach oben, um die Einstellung vorzunehmen.

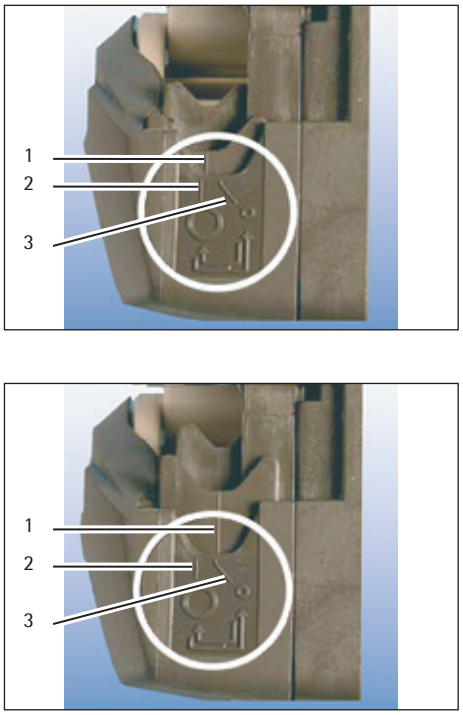


Abb. 8-7: Schlauchhalter Position

Markierungen an dem Schlauchhalter (1) und an dem Gehäuse (2), (3) legen die Position des Schlauchhalters fest.

Die Position des Schlauchhalters in Abhängigkeit vom Schlauchinnendurchmesser zeigt die nachfolgende Tabelle:

Schlauchinnendurchmesser	0,5 mm	0,8 mm	1,6 mm	2,4 mm	3,2 mm	4,0 mm	4,8 mm
Position des Schlauchhalters	3	3	3	2	2	2	2
Querschnitt	○	○	◯	◯	◯	◯	◯

ACHTUNG

Wenn sich der Schlauchhalter bei kleinen Schläuchen (kleiner Kreis) in der Position (3) befindet und größere Schläuche (4,0–4,8 mm Innendurchmesser) verwendet werden, dann werden Fördermenge und Schlauchlebensdauer reduziert.
Wenn sich der Schlauchhalter bei großen Schläuchen (großer Kreis) in der Position (2) befindet und kleinere Schläuche (Innendurchmesser 0,5–0,8 mm) verwendet werden, besteht die Gefahr, dass der Schlauch in den Pumpenkopf gelangt und platzt.

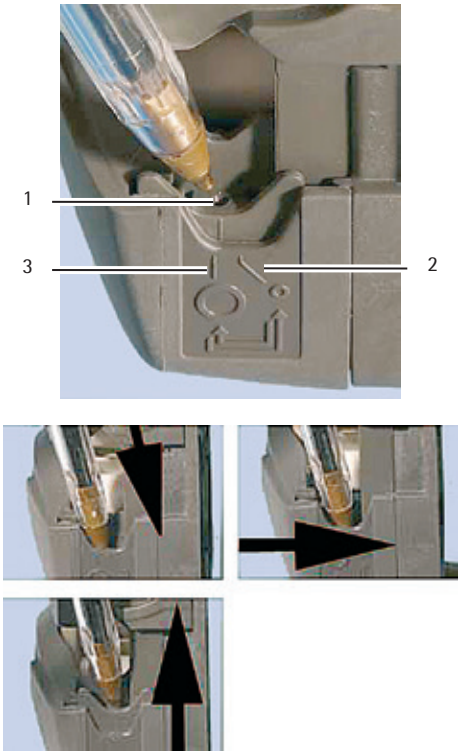


Abb. 8-8: Schlauchhalter Position

Position des Schlauchhalters ändern

Wechsel zu kleinem Schlauchdurchmesser:

○ → o

Schalten Sie die Pumpe vor Änderung der Schlauchhalterposition ab. Verwenden Sie einen spitzen Gegenstand wie z. B. einen Kugelschreiber, um die unteren Schlauchhalter auf beiden Seiten des Pumpenkopfs neu zu positionieren.

- ▶ Stecken Sie den spitzen Gegenstand in die Vertiefung (1) und drücken Sie das Werkzeug z. B. einen Kugelschreiber nach unten.
- ▶ Schieben Sie die Backe des Schlauchhalters in die Position (2), bis die Backe in der neuen Position einrastet.
- ▷ Die Markierung des Schlauchhalters befindet sich nun über der Markierung für den kleinen Schlauchdurchmesser (2).
- ▶ Verringern Sie den Druck auf das Werkzeug.
- ▷ Die Backe wird angehoben und korrekt ausgerichtet.

Wenn die Backe nicht angehoben wird, wiederholen Sie den Vorgang und halten Sie den Abwärtsdruck bis zur Freigabe aufrecht.

Stellen Sie den Schlauchhalter auf der anderen Seite des Pumpenkopfs auf dieselbe Weise ein.

Wechsel zu großem Schlauchdurchmesser:

o → ○

Führen Sie die im vorigen Abschnitt beschriebenen Schritte aus. Schieben Sie den Schlauchhalter in die entgegengesetzte Richtung, so dass die Backe in der Position (3) einrastet.

ACHTUNG

Verschmutzungen der Schlauchpumpenmechanik!
Wenn Sie im Anschluss an die Einstellung der Schlauchhalterposition keinen Schlauch einlegen, schließen Sie die Abdeckung der Schlauchpumpe.
Verschmutzungen im Bereich der Mechanik können zu Funktionsstörungen führen und die Lebensdauer der Schlauchpumpe verkürzen.

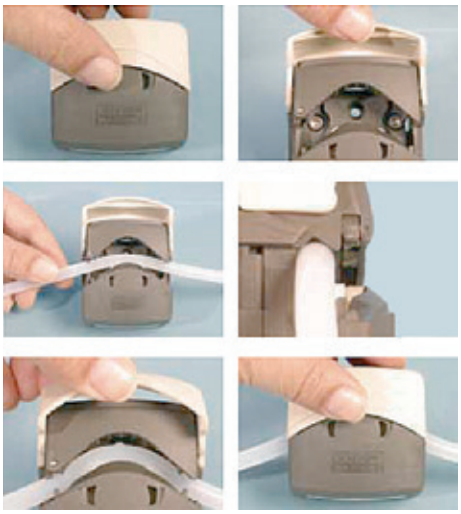


Abb. 8-9: Schlauch einlegen

Schlauch einlegen und entnehmen

Prüfen Sie, ob die Schlauchhalter auf beiden Seiten des Pumpenkopfs für die von Ihnen verwendete Schlauchgröße richtig eingestellt sind (siehe Abschnitt „Position des Schlauchhalters ändern").

- ▶ Klappen Sie die Abdeckung ganz nach oben.
- ▶ Achten Sie darauf, dass genügend Schlauch für die Krümmung im Schlauchbett der Pumpe vorhanden ist. Positionieren Sie den Schlauch zwischen den Rotorrollen und dem Bett, an die Innenwand des Pumpenkopfs gedrückt. Der Schlauch darf nicht an den Rollen anliegend verdreht oder gedehnt sein.
- ▶ Schließen Sie den Deckel, bis er in der geschlossenen Stellung einrastet.
- ▷ Das Bett schließt sich selbsttätig und der Schlauch wird korrekt gedehnt.
- ▶ Zum Ausbau des Schlauchelements führen Sie die Schritte in umgekehrter Reihenfolge aus.

8.7 Durchführen eines Prozesses

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Glassplitter!

Nach Beaufschlagen mit unzulässigem Überdruck kann das Kulturgefäß bersten und Glassplitter können Schnittverletzungen verursachen und die Augen schädigen.

- – Betreiben Sie den Temperierkreislauf bei Umgebungsdruck. Beaufschlagen Sie die Kulturgefäße beim Begasen mit max. 0,8 barg Überdruck (siehe Betriebshandbuch UniVessel®). Das Überdruckventil in den Begasungsstrecken öffnet ab 0,8 barg und ist bei 1 barg vollständig geöffnet.
- – Sorgen Sie für einen stabilen Stand des Kulturgefäßes.
- – Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- – Stellen Sie sicher, dass das Kulturgefäß korrekt an die Gerät angeschlossen ist.
- – Stellen Sie sicher, dass das Kulturgefäß nicht überfüllt wird.
  - – Wählen Sie das Vorlagevolumen kleiner als das Kopfraumvolumen des Kulturgefäßes aus.
  - – Wählen Sie geeignete Zugabepumpen aus.
- – Betreiben Sie den Kultivierungsprozess drucklos.
- – Beaufsichtigen Sie das Befüllen des Kulturgefäßes und stellen Sie sicher, dass alle angeschlossenen Vorlagen das im Kulturgefäß zur verfügungstehende Volumen nicht übersteigt.
- – Sorgen Sie für einen drucklosen Kühlwasserrücklauf.
- – Kontrollieren Sie regelmäßig alle unter Druck stehenden Leitungen, Schläuche und Verschraubungen auf Undichtigkeiten und äußerlich erkennbare Beschädigungen.

WARNUNG

Kontaminationsgefahr bei austretenden Zugabe- und Kulturmedien!

Unkontrolliert frei werdende gefährliche Substanzen, infektiöse Kulturen und ätzende Medien können gesundheitliche Schäden verursachen.

- – Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften, die Ihr Unternehmen erlassen hat (z. B. bei Prozessen, die besondere Anforderungen an den Arbeitsplatz, die Handhabung der Komponenten oder den Umgang mit Medien und kontaminierten Bauteilen stellen).
- – Entleeren Sie die Zugabeschläuche, bevor Sie die Schlauchverbindung lösen.
- – Tragen Sie die persönliche Schutzkleidung.
- – Tragen Sie eine Schutzbrille.

Kontaminationsgefahr durch im Prozess verwendete Medien, Kulturen und erzeugte Produkte!
Im Prozess verwendete Medien, Kulturen und erzeugte Produkte können gesundheitliche Schäden verursachen.
- Falls erforderlich, desinfizieren oder sterilisieren Sie kontaminierte Ausrüstungen. Sie können dazu die UniVessel® und das Zubehör, das in Kontakt mit der Kultur war, vor dem Demontieren und Reinigen mit Wasser füllen und nochmals autoklavieren.
- Es kann ausreichen, die UniVessel® ca. 2 h auf 60 °C zu erhitzen. Dies tötet die meisten lebenden Zellen ab, nicht aber Sporen oder thermophile Mikroorganismen.
- Bei ungefährlichen oder genetisch unveränderten Kulturen und Medien können Sie die UniVessel® sorgfältig mit Wasser spülen.

Verätzungsgefahr durch Säuren und Laugen!
Restmengen von Säuren und Laugen in Korrekturmittelflaschen können bei unkontrollierter Freisetzung Verätzungen verursachen!
- Zum Neutralisieren der Säuren und Laugen entleeren Sie die Leitungen in geeignete Gefäße.
- Behandeln Sie sonstige Ausrüstungen, die Kontakt mit Säuren, Laugen oder (möglicherweise) gefährlichen Medien hatten, mit geeigneten Reinigungslösungen oder entsorgen Sie diese sicher.

Unzulässig hohe Drehzahlen des Rührwerks können den sicheren Stand der Kulturgefäße beeinträchtigen und Einbauten beschädigen.
Abhängig von der Größe der Kulturgefäße und der Ausstattung kann die zulässige Drehzahl begrenzt sein.
Achten Sie darauf, dass sie im Menü „Function Settings" (Abschnitt 4.3 auf Seite 43) den richtigen Kulturgefäßtyp ausgewählt haben.

8.7.1 Mess- und Regelsystem einrichten

Führen Sie folgende Schritte aus:
- ▶ Schalten Sie alle Peripheriegeräte (z. B. Heizung für Abluftfilter) ein.
- ▶ Prüfen Sie Fehlfunktionen. Fehlermeldungen des DCU-Systems sehen Sie in der Kopfzeile der Bedienoberfläche und im Hauptmenü „Alarm" (siehe Kapitel „4. Software", Seite 35).
- ▶ Wählen Sie die Mess- und Regelfunktionen und stellen die für den Prozess erforderlichen Parameter ein.

8.7.2 Sterilität gewährleisten

Steriltest

Vor Prozessstart können Sie einen Steriltest durchführen. Damit können Sie feststellen, ob Kulturgefäße und angeschlossene Einrichtungen sicher sterilisiert wurden oder sich Kontaminationen ergeben haben.

- ▶ Stellen Sie alle Prozessparameter wie vorgesehen ein (Temperatur, Drehzahl, Begasung, pH-Regelung, etc.).
- ▶ Lassen Sie den Bioreaktor für ca. 24 h in Betrieb und beobachten Sie ihn auf Anzeichen von Störungen, z. B.:
  - Änderung des pH-Werts
  - unerwartet hoher Sauerstoffverbrauch
  - Eintrübung des Mediums
  - ungewöhnliche Gerüche in der Abluft

Diese Anzeichen können auf eine unzureichende Sterilisation oder das Eindringen von Umgebungskeimen durch undichte, ggf. defekte Anschlüsse und Dichtungen, hinweisen.

Abhilfemaßnahmen:

- ▶ Sterilisieren Sie mit neuem Medium bei längerer Sterilisationszeit.

Erhöhen Sie nicht die Sterilisationstemperatur!

- ▶ Beim Betrieb mit einem UniVessel® SU:
  Entsorgen Sie diesen und installieren Sie einen neuen UniVessel® SU.
- ▶ Demontieren Sie alle Gefäßausrüstungen und Anschlüsse und überprüfen Sie Dichtungen und Leitungen auf Beschädigungen.

8.7.3 Kultivierungsprozess durchführen

- ▶ Übertragen Sie die Impfkultur in das Kulturgefäß.
- ▶ Führen Sie die vorgesehenen Prozessschritte durch.
- ▶ Entnehmen Sie Proben, soweit das zur Kontrolle des Prozessverlaufs erforderlich ist.
- ▶ Ernten Sie die Kultur nach Prozessabschluss und überführen Sie die Kultur in die nächste Verwendung (Scale-up, Produktaufbereitung, etc.).

Ausschalten

- ▶ Wenn kein weiterer Prozess an dem Gerät abläuft, schalten Sie das Gerät nach Prozessende an dem Hauptschalter aus.

9. Reinigung und Wartung

Mangelhafte Reinigung und Wartung kann zu fehlerhaften Prozessergebnissen führen und damit hohe Produktionskosten verursachen. Eine regelmäßige Reinigung und Wartung ist deshalb unerlässlich. Die Betriebssicherheit und die effektive Durchführung von Fermentationsprozessen hängen, neben mehreren anderen Faktoren, auch von der ordnungsgemäßen Reinigung und Wartung ab.

Reinigungs- und Wartungsintervalle hängen im Wesentlichen davon ab, wie stark das Kulturgefäß und die Ausrüstungen durch aggressive Bestandteile der Medien (z. B. für die pH-Regelung verwendete Säuren und Laugen) beansprucht und durch anhaftende Reste der Kultur und Stoffwechselprodukte verschmutzt werden.

Gefahr durch austretende Druckluft, O_2, N_2, CO_2!

- Lassen Sie an den Begasungsstrecken nur qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal arbeiten.
- Tragen Sie eine Schutzbrille bei Arbeiten an gasführenden Bauteilen.
- Schließen Sie alle angeschlossenen Begasungsstrecken.
- Trennen Sie die Versorgungsleitungen vorsichtig von dem Gerät. Halten Sie dabei die Schlauchenden vom Körper weg.
- Verbinden Sie nach erfolgter Wartung die Versorgungsleitungen mit dem Gerät (Kapitel 7.5, Seite 56, 8.6.4, Seite 74).

Vorbereitende Maßnahmen

Führen Sie bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten grundsätzlich folgende vorbereitende Maßnahmen durch:

- ▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus.
- ▶ Ziehen Sie den Netzstecker aus dem laborseitigen Anschluss.
- ▶ Sperren Sie die laborseitigen Versorgungsmedien (Wasser, Gaszufuhren).
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse und Schläuche drucklos sind.
- ▶ Falls erforderlich, lösen Sie die Leitungen für die Versorgungsmedien von dem Gerät.

9.1 Reinigung

Gefahr von Korrosion und Beschädigungen am Gerät und am Kulturgefäß durch ungeeignete Reinigungsmittel!

- Vermeiden Sie stark ätzende oder chloridhaltige Reinigungsmittel.
- Vermeiden Sie lösemittelhaltige Reinigungsmittel.
- Stellen Sie sicher, dass die eingesetzten Reinigungsmittel materialkonform sind.

Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften zu den Reinigungsmitteln.
Für die Anwendung der Reinigungsmittel, ihre Entsorgung und das Spülwasser können gesetzliche Bestimmungen oder Umweltschutzbestimmungen gelten.

9.1.1 Gerät reinigen

- ▶ Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts mit einem leicht feuchten Reinigungstuch und benutzen Sie für stärkere Verschmutzung eine milde Seifenlauge.
- ▶ Reinigen Sie das Chromebook nach Herstellerangaben.

Achten Sie darauf, keine Kratzer auf dem Gerät und dem Chromebook zu verursachen. Zu einem späteren Zeitpunkt entstehende Verschmutzungen können sonst schlecht entfernt werden.

9.1.2 Kulturgefäße reinigen

Es kann ausreichen, die Kulturgefäße (UniVessel®) sorgfältig mit Wasser zu spülen. Bei kurzen Betriebspausen können Sie die Kulturgefäße mit Wasser befüllen. Das Wasser schützt eingebaute Sonden vor Austrocknung.

Die Grundreinigung ist bei Verschmutzung durch anhaftende Bestandteile von Kultur oder Medien erforderlich.

- Kulturgefäße und Behälter aus Glas können in einer Spülmaschine gereinigt werden. Bei den Kulturgefäßen demontieren Sie dazu das Tragegestell, die Deckelplatte und die Gefäßanbauten.
- Glasoberflächen können Sie bei Verunreinigungen durch organische Substanzen mit handelsüblichen Laborglasreinigern reinigen. Hartnäckige Verunreinigungen können Sie mechanisch reinigen.
- Anorganische Ablagerungen können Sie mit verdünnter Salzsäure lösen. Spülen Sie danach das Kulturgefäß gründlich mit Wasser.
- Die Metallteile (Deckelplatte etc.) können Sie mechanisch, ggf. mit milden Reinigungsmitteln oder Alkohol, reinigen.
- Reinigen Sie Dichtungen und O-Ringe mechanisch. Tauschen Sie bei fest anhaftendem Schmutz Dichtungen und O-Ringe aus.

Detaillierte Anleitungen zur Reinigung von Kulturgefäßen, Gefäßausrüstungen und Sonden finden Sie in der Betriebsanleitung UniVessel®.

9.1.3 Heizmanschette reinigen und warten

Gefahr von Beschädigungen bei Verwendung falscher Reinigungsmittel und Reinigungsverfahren!
Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel, die Silikonfolie oder den Silikonschaum angreifen und porös machen können.
Verwenden Sie auch für festsitzende Verunreinigungen keine harten oder scharfen Gegenstände.

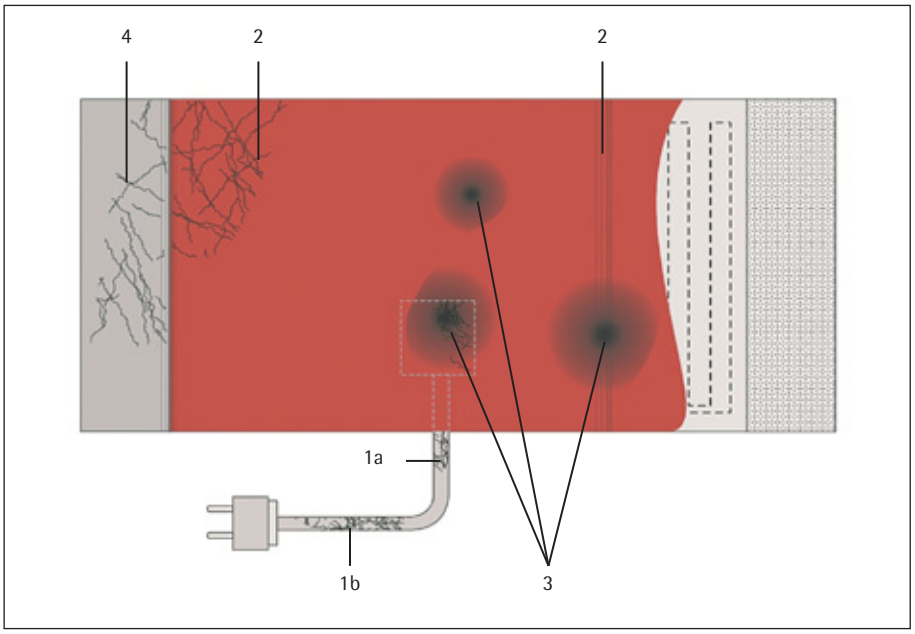
Die Heizmanschette ist unempfindlich gegen Wasser und Medien üblicher Kulturverfahren. Die Beständigkeit gegen die im Labor verwendeten Säuren, Laugen und Lösungsmittel müssen Sie testen.

- ▶ Reinigen Sie eine verschmutzte Heizmanschette vorsichtig nur mit einem feuchten Tuch, warmen Wasser oder milder Seifenlauge.
- ▶ Vor jedem Einsatz prüfen Sie insbesondere folgende Teile auf einwandfreie Beschaffenheit:
  - das Netzkabel, insbesondere am Anschluss an der Heizmanschette
  - die Silikonfolie auf der Heizseite
  - die Silikonschaumisolierung
  - die Klettverschlüsse

Mögliche Beschädigungen

Gefahr von Stromschlag bei beschädigter Heizmanschette!
Kein Teil darf rissig oder porös sein oder Knicke, Falten oder Abplatzungen zeigen. Die Silikonfolie darf keine Verfärbungen zeigen. Diese deuten auf Kurzschluss durch gebrochene Heizwendel oder defektes Netzkabel hin.

- Verwenden Sie die Heizmanschette in diesem Fall nicht weiter und tauschen Sie sie aus.



Schadensbild

1a	Risse, Porosität am Kabelanschluss	3	Kurzschlüsse der Heizwendel, angezeigt durch Verfärbungen der Silikonfolie
1b	Risse, Porosität am Netzkabel	4	Risse, Porosität der Klettverschlüsse
2	Risse, Porosität an der Silikonfolie über den Heizwendeln		

Lagern Sie die Heizmanschette nach dem Einsatz nur sauber und trocken.
Setzen Sie sie nicht für längere Zeit dem direkten Sonnenlicht aus.
In einwandfreiem Zustand erlaubt die Heizmanschette eine sichere Heizung der Kulturgefäße.
Fehlfunktionen und gefährliche Betriebszustände können auftreten, wenn Beschädigungen bei der Prüfung vor dem Einsatz übersehen wurden.

Ersatz- und Verschleißteile

Heizmanschetten enthalten keine Ersatz- und Verschleißteile. Bei Verschleiß oder Defekt müssen sie ausgetauscht werden.

9.2 Wartung

9.2.1 Funktionselemente warten

Die Wartungsarbeiten durch den Benutzer beschränken sich auf folgende Tätigkeiten:

- Wartung von pH-Sonden oder pO_2-Sonden nach den Vorschriften der Teilehersteller lieferanten.
- Prüfung, Ersatz von Verschleißteilen und Einwegartikeln z. B. Glasgefäße, Filter, Schläuchen, Dichtungen durch baugleiche Ausrüstungen gemäß Spezifikation (siehe Ersatzteileliste).
- Austausch von O-Ringen, Dichtungen, Filtern, Schläuchen sowie von Einwegartikeln, z. B. Anstechmembranen.

Detaillierte Anleitungen zur Wartung von Kulturgefäßen, Gefäßausrüstungen und Sonden finden Sie in der Betriebsanleitung UniVessel®.

Die Wartung interner Baugruppen im Gerät, insbesondere an Sicherheitseinrichtungen, Pumpenmodulen sowie bei Antriebsmotoren und Rührwellenkupplungen ist dem Sartorius Service vorbehalten.

Soweit dieses Handbuch und die Technische Dokumentation Wartungshinweise für interne Ausrüstungen, elektrische Baugruppen und Sicherheitseinrichtungen enthalten, geben Sie diese Unterlagen bitte weiter an den Sartorius Service.

Defekte Geräte können Sie an die Sartorius Stedim Biotech zurücksenden.

Beachten Sie die Dekontaminationserklärung.

9.2.2 Wartungsintervalle

Die zyklische Wartung des Geräts ist von der Betriebsdauer abhängig.

In der nachfolgenden Tabelle sind die Wartungsintervalle, in der Zuordnung zu den Bauteilen, aufgelistet:

		Vor jedem Prozess			
			Bei 10-20 Autoklavierzyklen		
				Bei Insterilität	
Baugruppe	**Aktivität**				**1 × jährlich**
Glas- Kulturgefäß					
Prüfung Leckage	Druckhaltetest Dichtheitsprüfung	x		x	
Gerät Verbindung zum Kulturgefäß, Luft und Wasser					
Prüfung Leckage Gase	Sichtprüfung	x			
Prüfung Leckage Temperiersystem	Sichtprüfung	x			
Anstechsepten					
->	ersetzen	x			
O-Ringe					
->	Sichtprüfung ggf. ersetzen	x			
->	ersetzen			x	x
Zu- und Abluftfilter					
Filterelemente	Integritätstest	x			
->	ersetzen		x	x	x
Vorlageflaschen Probenahmeflaschen					
->	Sichtprüfung ggf. ersetzen	x			
Dichtungen, Belüftungsfilter	ersetzen			x	x

Baugruppe	Aktivität	Vor jedem Prozess	Bei 10-20 Autoklavierzyklen	Bei Insterilität	1 × jährlich
Gleitringdichtung					
Prüfung auf Beschädigung und Verunreinigung	Sichtprüfung	x			
Schlauchpumpen					
Pumpenschläuche	Sichtprüfung ggf. ersetzen	x			
Sonden					
pH-Sonde	Kalibrieren, Sichtprüfung auf Beschädigungen	x			
pO_2-Sonde	Kalibrieren, Sichtprüfung auf Beschädigungen	x			
Membrankörper, Elektrolyt (Clark-Sonden)	Sichtprüfung ggf. ersetzen	x			
Schaum-/Niveausonde	Prüfen, Sichtprüfung auf Beschädigungen	x			
Temperatursonden	Prüfen, Sichtprüfung auf Beschädigungen	x			
Stecker, Kontakte, Leitungen		x			
->	Sichtprüfung	x			
Wartung gemäß Wartungsplan					
Wartungs und Funktionsprüfung gemäß Wartungsprotokoll	Darf nur von Fachkundigen der Firma Sartorius erfolgen. Kontaktieren Sie bitte den Sartorius Service.				x

10. Störungen

10.1 Störungsbehebung

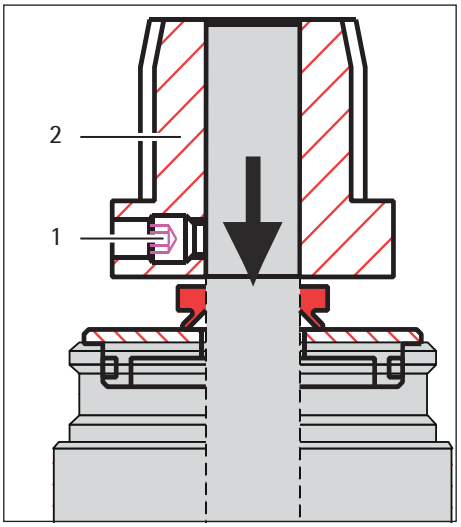
Gehen Sie grundsätzlich nach folgendem Schema vor, wenn Störungen an dem Gerät auftreten.

- ▶ Schalten Sie das Gerät aus und trennen es von der Netzspannung (Netzstecker ziehen), wenn die Störung (z. B. Rauch- oder Geruchsentwicklung, unüblich hohe Temperaturen an der Oberfläche) eine unmittelbare Gefahr für Personen und Sachwerte darstellt.
- ▶ Informieren Sie den Verantwortlichen vor Ort über die Störung.
- ▶ Ermitteln Sie die Störungsursache und beheben Sie die Störung, bevor Sie das Gerät wieder einschalten (siehe Kapitel 7.9, Seite 60).

Lässt sich die Störung nicht beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Sartorius Service (siehe Kapitel 15.1, Seite 102).

10.2 Hardwarebezogene Störungen

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen. Lassen Sie deshalb alle Tätigkeiten zur Störungsbeseitigung nur durch qualifiziertes Personal ausführen.



Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Rührwerksmotor kreiselt im Betrieb.	Abstand in der Antriebskupplung zu groß.	▶ Lösen Sie den Gewindestift (1). ▶ Schieben Sie die Kupplungshälfte (2) 1 mm nach unten. ▶ Ziehen Sie den Gewindestift fest an.

10.2.1 Störungstabelle „Kontamination“

Wir empfehlen vor jedem Prozess einen Steriltest durchzuführen. Dauer 24 bis 48 h.

Bedingungen für einen Steriltest:
- Die Kulturgefäße sind mit dem vorgesehenen Kulturmedium oder einem geeigneten Startmedium befüllt und nach Vorschrift autoklaviert.
- Alle vorgesehenen Komponenten, Peripheriegeräte, Korrekturmittelzufuhren und Probennahmesysteme sind an den Kulturgefäßen angeschlossen.
- Die vorgesehenen Betriebsbedingungen (z. B. Temperatur, Rührerdrehzahl, Begasung) sind eingestellt.

Kontamination	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Generell und massiv, auch ohne Beimpfen (in der Steriltestphase)	Unzureichend autoklaviertes Kulturgefäß	Einstellung des Autoklaven prüfen. Autoklavierdauer verlängern. Sterilisationstests mit Testsporen durchführen.
	Zuluftleitung oder Zuluftfilter defekt	Schlauchleitung erneuern. Filter prüfen und ggf. austauschen.
Generell langsam (auch ohne Beimpfen)	Beschädigungen der Dichtungen am Kulturgefäß oder den eingebauten Komponenten (z. B. Haarrisse)	Einbauteile sorgfältig prüfen. Dichtungen bei Verdacht auf Beschädigung wechseln (bei rauhen, porösen Oberflächen oder Druckstellen).
Nach dem Beimpfen (massiv)	Kontaminierte Impfkultur Unsteriles Impfzubehör	Kontrollproben von Impfkultur und beimpftem Kulturmedium aus den Gefäßen überprüfen (z. B. auf Testnährböden).
	Fehler beim Beimpfen	Impfprozedur überprüfen. Beimpfen sorgfältig einüben.
	Zuluftfilter oder Anschluss unsteril oder defekt	Filter prüfen und eventuell austauschen. Anschlussleitung erneuern.
Im Prozess (schnell)	Zuluftfilter oder Anschluss unsteril beziehungsweise defekt	Filter prüfen und ggf. austauschen. Anschlussleitung erneuern.
	Unbeabsichtigtes oder unbefugtes Manipulieren an Einbauteilen	Am Arbeitsplatz, durch organisatorische Maßnahmen, unbefugtes Manipulieren verhindern.
Im Prozess (langsam)	Dichtungen am Kulturgefäß oder an den eingebauten Komponenten defekt (z. B. Haarrisse oder Porosität)	Prozess wenn möglich zu Ende führen. Dann Gefäß demontieren und die Einbauteile sorgfältig prüfen. Dichtungen bei Verdacht auf Beschädigung wechseln (bei rauhen, porösen Oberflächen oder Druckstellen).
	Abluftfilter oder Anschluss unsteril beziehungsweise defekt (Kontamination aus Abluftstrecke).	Filter prüfen (Validitätsprüfung, falls möglich) und ggf. austauschen. Anschlussleitung erneuern.

10.2.2 Störungstabelle „Gegenkühlung“

Die Gegenkühlung funktioniert nicht oder reicht nicht aus.

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Kühlwasser wird nicht zugeführt	Ventile der Kühlwasserzufuhr defekt	Wenn andere Fehlerquellen auszuschließen sind (siehe folgende), den Kundendienst informieren.
	Ventil der Kühlwasserzufuhr arbeitet nicht, bedingt durch verunreinigtes Kühlwasser oder Kalkablagerungen	Wasserhärte prüfen (nicht mehr als 12 dH). Weicheres Kühlwasser zuführen (evtl. Vorfilter installieren).
Kühlleistung reicht nicht aus	Durchflussleistung zu gering Kühlwassertemperatur zu hoch	Die minimale Betriebstemperatur liegt bei ca. 8 °C über der Kühlwassertemperatur. Ggf. separate Kühleinrichtung vorschalten. Isolierung der Kühlwasserschläuche.

10.2.3 Störungstabelle „Begasung und Belüftung“

Die Begasung oder Belüftung funktioniert nicht, oder reicht nicht aus.

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Luftzufuhr blockiert	Zuluftfilter blockiert	Zuluft prüfen (trocken-, öl- und staubfrei). Ggf. Vorfilter installieren.
Gas- oder Luftzufuhr ist behindert oder sie nimmt plötzlich ab	Schlauch geknickt oder abgeklemmt Abluftfilter blockiert (z. B. durch feuchte Luft und Kondensatbildung oder eingedrungenen Schaum)	Schlauch und Filter prüfen und ggf. neue sterile Filter installieren.

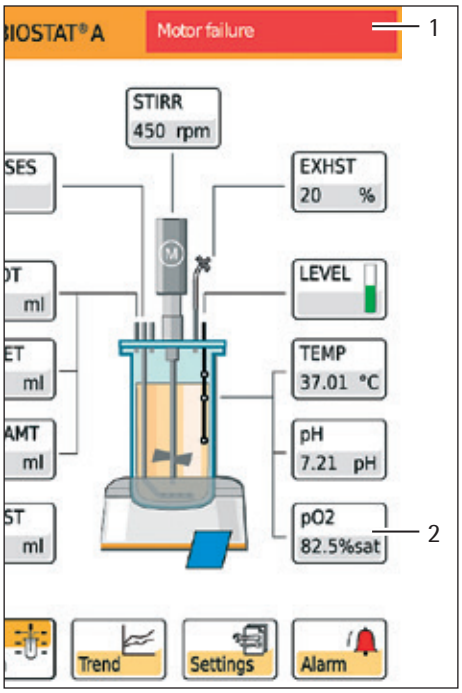
10.3 Prozessbezogene Alarme

Störungen im Betriebsablauf werden in der Kopfzeile in der Bedienoberfläche als Alarm angezeigt. Zur Behebung dieser prozessbezogenen Störungen lesen Sie die folgenden Abschnitte.

Das DCU-System unterscheidet Prozesswertalarme und Systemalarme. Systemalarme haben die höhere Priorität und werden zuerst, vor den Prozesswertalarmen angezeigt.

Grenzkontaktgeber (Antischaum-/Niveausensoren) werden ebenfalls überwacht.

Bei Ansprechen des Kontaktgebers wird ebenfalls ein Prozesswertalarm erzeugt.



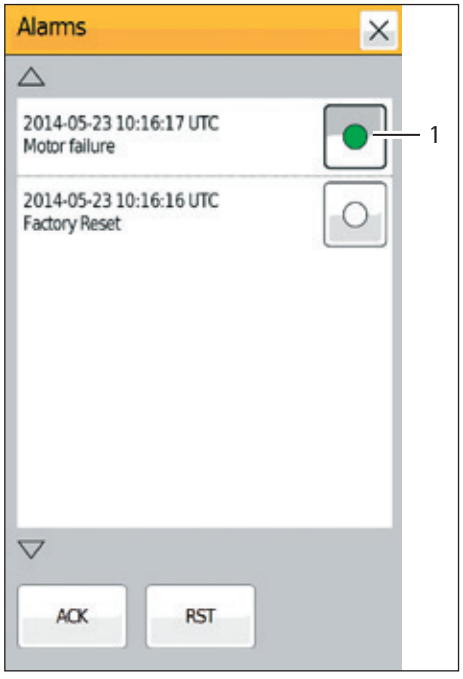
10.3.1 Auftreten von Alarmen

Beim Auftreten eines Alarms erscheint eine Alarmmeldung automatisch in der Kopfzeile (1). Die Farbe der Alarmglocke im Softbutton (2) wechselt nach rot.

Der Alarm wird der Alarmliste hinzugefügt.

Die Farbe der Alarmglocke bleibt solange rot, solange mindestens ein unbestätigter Alarm in der Alarmliste vorhanden ist.

Die Alarme können über die Direktfunktion „Alarm" verwaltet werden.



10.3.2 Verwalten der Alarme

Nach Drücken der Direktfunktionstaste „Alarm" wird das Alarmfenster aufgerufen.

Alle neuen Alarme oder noch nicht bestätigte Alarme werden als aktiv dargestellt.

Bereits bestätigte Alarme werden grau (nicht aktiv) dargestellt.

- ▶ Wählen Sie einen Alarm aus (1).
- ▶ Beheben Sie die Alarmursache des ausgewählten Alarms. Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit der Komponente, die das Eingangssignal liefert, zugehörige Anschlüsse und ggf. die Reglereinstellungen.

ACK: Bestätigt den ausgewählten Alarm. Der Alarm verbleibt als nicht aktiver Alarm in der Liste.
DEL: Quittiert den ausgewählten Alarm und löscht den ausgewählten Alarm aus der Liste.
Wenn in der Alarmliste alle Alarme bestätigt oder gelöscht wurden:
– verschwindet die Alarmmeldung in der Kopfzeile,
– das Alarmsymbol erlischt (die Alarmglocke wird weiß).

10.3.3 Alarme, Bedeutung und Abhilfemaßnahmen

10.3.3.1 Prozessalarme

Der Anwender kann die Alarme der nachstehenden Tabelle einzeln ein- und ausschalten:

Text aus Alarmzeile	Bedeutung	Abhilfe
[Name] State Alarm	Alarm digitaler Eingang	Alarm mit ‚ACK' bestätigen
[Name] Low Alarm	Der entsprechende Prozesswert hat seine untere Alarmgrenze unterschritten	Alarm mit ‚ACK' bestätigen
[Name] High Alarm	Der entsprechende Prozesswert hat seine obere Alarmgrenze überschritten	Alarm mit ‚ACK' bestätigen

10.3.3.2 Systemalarme

Die Alarme der folgenden Tabelle sind systembedingte Meldungen, die der Anwender nicht ausschalten kann:

Text aus Alarmzeile	Bedeutung	Abhilfe
Source: Factory Reset	Bestätigungsmeldung für einen System–Reset, ausgelöst vom Hauptmenü ‚Settings'	Alarm mit ‚ACK' bestätigen
Power Failure	Netzausfall mit Zeitangabe (Datum, Zeit)	Alarm mit ‚ACK' bestätigen
Power Failure, Process Stopped, System in Standby	Netzausfall mit Zeitangabe (Datum, Zeit); max. Netzunterbrechung überschritten	Alarm mit ‚ACK' bestätigen.
Hardw. failure	Hardwarefehler: Analog Input below 4 mA	Kabelbruch am Signaleingang 'Ext. Sig.-A/B'
PIO-1 not ready	Hardwarefehler	Wenden Sie sich an Ihren Sartorius Service.
<IO> Not found	Hardwarefehler	Wenden Sie sich an Ihren Sartorius Service.
Motor Failure	Übertemperatur	Lassen Sie den Motor abkühlen.
	Kabelbruch oder Kabel nicht richtig gesteckt; Überspannung; Unterspannung; Überstrom Interner Hardware-Fehler	Prüfen Sie, ob das Kabel richtig gesteckt ist (siehe Abschnitt „7.3 Rührwerkantrieb anschließen", Seite 55). Ansonsten wenden Sie Ihren Sartorius Service.
USB stick removed	USB-Stick wurde unerwartet entfernt.	Wenden Sie sich an Ihren Sartorius Service.
Can't create data log file	Datendatei kann nicht erzeugt werden.	Wenden Sie sich an Ihren Sartorius Service.
Can't write data log file	Datendatei kann nicht geschrieben werden.	Wenden Sie sich an Ihren Sartorius Service.
Can't close data log file	Datendatei kann nicht geschlossen werden.	Wenden Sie sich an Ihren Sartorius Service.

11. Lagerung

Wird das Gerät nicht unmittelbar nach Anlieferung aufgestellt oder zwischenzeitlich nicht benutzt, muss das Gerät unter den im Kapitel 13.1, Seite 98 aufgeführten Bedingungen gelagert werden.

ACHTUNG

Lagern Sie das Gerät nur in trockenen Gebäuden und lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.

Bei unsachgemäßer Lagerung wird für entstehende Schäden keine Haftung übernommen.

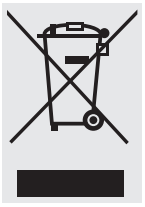
12. Entsorgung

12.1 Allgemeine Hinweise

Verpackung

Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können. Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen.

Gerät



Das Gerät inklusive Zubehör und leere Akkus/Batterien gehören nicht in den Hausmüll, denn sie sind aus hochwertigen Materialien hergestellt, die recycelt und wiederverwendet werden können. Die europäische Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) fordert, die elektrischen und elektronischen Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten. Das Symbol mit der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

In Deutschland und einigen anderen Ländern führt Sartorius die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung Ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht – auch nicht von Kleingewerbetreibenden – in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden. Bitte wenden Sie sich an den Sartorius Service.

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraums sind oder in denen es keine Sartorius-Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Vor der Entsorgung oder Verschrottung des Geräts sollten die Batterien entfernt werden und einer Sammelstelle übergeben werden.

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen.

Adressen zur Entsorgung

Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Entsorgung Ihres Geräts finden Sie auf unserer Internetseite (www.sartorius.com).

12.2 Gefahrstoffe

Das Gerät enthält keine gefährlichen Betriebsstoffe, deren Beseitigung besondere Maßnahmen erfordert.

Potentielle Gefahrstoffe, von denen biologische oder chemische Gefahren ausgehen können, sind die im Prozess verwendeten Kulturen und Medien (z. B. Säuren, Laugen).

Hinweis gemäß Europäischer Gefahrstoffverordnung!

Gemäß EU-Richtlinien ist der Eigentümer von Geräten, die mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen sind, für die sachgerechte Entsorgung oder Deklaration bei deren Transport verantwortlich.

Korrosion

Bei korrodierend wirkenden Gasen müssen geeignete Armaturen eingebaut sein (z. B. aus Edelstahl anstelle von Messing). Zur Umrüstung wenden Sie sich an den Sartorius Service.
Funktionsstörungen und Defekte durch ungeeignete Gase sowie resultierende Schäden unterliegen nicht unserer Gewährleistung.

12.3 Dekontaminationserklärung

Die Sartorius Stedim Biotech ist dazu verpflichtet, für den Schutz seiner Arbeitnehmer vor Gefahrstoffen zu sorgen. Für die Rücksendung von Geräten und Geräteteilen muss der Absender eine Dekontaminationserklärung anfertigen, mit der er nachweist, wie er die für seinen Anwendungsbereich der Geräte geltenden Sicherheitsrichtlinien eingehalten hat.

Die Erklärung muss zeigen, mit welchen Mikroorganismen, Zellen und Medien die Geräte in Kontakt gekommen sind und welche Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination getroffen wurden.

– Der Empfänger (z. B. Sartorius Service) muss die Dekontaminationserklärung lesen können, bevor er die Verpackung öffnet.
– Das Formblatt einer Dekontaminationserklärung finden Sie im Kapitel 15.4, Seite 103.
  Fertigen Sie die benötigte Anzahl von Kopien an oder fordern Sie weitere Drucke bei der Sartorius Stedim Biotech an.

Schwere Verletzungsgefahr durch unsachgemäß durchgeführte Arbeiten!
Die Demontage und die Entsorgung des Geräts darf nur von Fachpersonal ausgeführt werden.

Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!
Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung dürfen nur von einer Elektrofachkraft ausgeführt werden.

12.4 Gerät außer Betrieb nehmen

Führen Sie für die Demontage des Geräts folgende, vorbereitende Arbeitsschritte aus:

▶ Entleeren Sie das Kulturgefäß, Rohrleitungen und Schläuche von Kulturmedien und Zugabestoffen.
▶ Führen Sie eine Reinigung des gesamten Geräts durch.
▶ Führen Sie eine Sterilisation des gesamten Geräts durch.
▶ Schalten Sie das Gerät über den Gerätehauptschalter aus und sichern Sie das Gerät gegen Wiedereinschalten.
▶ Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und den Versorgungsleitungen.

12.5 Gerät entsorgen

Gefahr von schweren Verletzungen durch herausspringende oder herabfallende Teile!
Beachten Sie beim Abbau des Geräts besonders jene Komponenten, die unter mechanischer Spannung stehende Teile enthalten, die beim Verschrotten herausspringen und zu Verletzungen führen können. Außerdem besteht eine Gefährdung durch bewegte Teile und herabfallende Gegenstände.

- Der Abbau des Geräts darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
- Tragen Sie bei den Arbeiten die folgende persönliche Schutzausrüstung (siehe auch Abschnitt Kapitel 2.15, Seite 18):
  - Schutzhandschuhe
  - Arbeitsschutzkleidung
  - Sicherheitsschuhe
  - Schutzbrille.

▶ Entsorgen Sie das Gerät umweltgerecht. Beachten Sie dabei die landesrechtlichen Bestimmungen.

13. Technische Daten

Bezeichnung:	– Biostat® A-MO (mikrobiell) – Biostat® A-CC (Zellkultur = cell culture)

Laborseitige Energien

Netzanschluss für das Gerät:	100-240 VAC, 50/60Hz, Leistungsaufnahme 8 A Schutzklasse: IP 20
Geräteabsicherung:	2 x Gerätesicherung 5,2 × 20 mm, träge, 250 VAC, 8 A/T (UL)
Kühlwasserversorgung (Umlaufkühler):	Versorgungsrate: min. 1 L/min Versorgungsdruck: 0,6 bar Temperatur: min. 6 °C Wasserhärte: max. Härte 12° dH Wasserqualität: sauberes Wasser, partikelfrei Ablauf: drucklos
Prozessgasversorgung:	Versorgungsdruck [barg]: – Druckluft [AIR]: vorgeregelt 1,5 barg – O_2: vorgeregelt 1,5 barg – N_2: vorgeregelt 1,5 barg – CO_2: vorgeregelt 1,5 barg Versorgungsrate max.: – Druckluft [AIR]: 7,5 L/min – O_2: 7,5 L/min – N_2: 0,5 L/min – CO_2: 0,5 L/min Alle Gase: Trocken und partikelfrei

ACHTUNG

Die Gesamtbegasungsrate darf einen Volumenstrom von insgesamt 7,5 L/min nicht überschreiten!

Kulturgefäße

	Arbeitsvolumen / Gesamtvolumen [L] / [L] – UniVessel® 1 L: 1 / 1.5 – UniVessel® 2 L: 2 / 3 – UniVessel® 5 L: 5 / 6,6 Material: Stahl / Glas UniVessel® SU 2 L: 2 / 2,7 Material: Polycarbonat

Maße [mm]	
Gerät Länge/Breite/Höhe	218/325/495
Gewichte [kg]	
Gerät: Biostat® A	10,4 – 11,2 (abhängig von der Ausstattung)
Kulturgefäße: UniVessel® 1 L UniVessel® 2 L UniVessel® 5 L UniVessel® 2 L SU ohne Gefäßhalter UniVessel® 2 L SU mit Gefäßhalter	 ca. 10 ca. 14 ca. 20 ca. 1,5 ca. 15
Temperaturen [°C]	
maximale Arbeitstemperaturen	+ 60 (in der Heizmanschette bis + 95)
minimale Arbeitstemperaturen (Kühlwasser)	+ 8
Rührwerkantrieb [1/min]	
Motor 200 W:	
– 1 L Kulturgefäß UniVessel® Glass (MO)	Drehzahlbereich 3 ... 1400
– 2 L Kulturgefäß UniVessel® Glass (MO)	Drehzahlbereich 3 ... 1100
– 5 L Kulturgefäß UniVessel® Glass (MO)	Drehzahlbereich 3 ... 800
– 1 L Kulturgefäß UniVessel® Glass (CC)	Drehzahlbereich 3 ... 700
– 2 L Kulturgefäß UniVessel® Glass (CC)	Drehzahlbereich 3 ... 700
– 5 L Kulturgefäß UniVessel® Glass (CC)	Drehzahlbereich 3 ... 700
– 2 L Kulturgefäß UniVessel® SU	Drehzahlbereich 3 ... 400

13.1 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen

Aufstellort:	übliche Laborräume max. 2000 m über Meereshöhe
Umgebungstemperaturen im Temperaturbereich [°C]:	5 – 40
Relative Luftfeuchte [%]:	< 80 % für Temperaturen bis 31 °C linear abnehmend < 50 % bei 40 °C
Verunreinigungen:	Verschmutzungsgrad 2 (nicht-leitende Verunreinigungen, die durch Kondensation gelegentlich leitend werden können)
Schallemission [dB (A)]:	max. Schalldruckpegel < 70

14. Konformität & Lizenzen

14.1 GNU-Lizensierung

DCU-Systeme enthalten Software Code, der den Lizenzbestimmungen des 'GNU General Public License ('GPL')' oder 'GNU LESSER General Public License ('LGPL')' unterliegt.
Soweit anwendbar, können die Bestimmungen des GPL und LGPL, sowie Informationen über die Möglichkeiten zum Zugriff auf GPL Code und LGPL Code, der in diesem Produkt Anwendung findet, auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Der in diesem Produkt enthaltene GPL Code und LGPL Code wird unter Ausschluss jeglicher Gewährleistung ausgegeben und unterliegt dem Copyright eines oder mehrerer Autoren. Ausführliche Angaben finden Sie in den Dokumentationen zum enthaltenen LGPL Code und in den Bestimmungen des GPL und LGPL.

14.2 EG-Konformitätserklärung

Mit der beigefügten Konformitätserklärung (siehe Seite 100) wird die Übereinstimmung des Geräts Biostat® A-MO bzw. Biostat® A-CC mit den benannten Richtlinien bestätigt.

14.3 UL-Zulassung

Mit der beigefügten UL-Zulassung (siehe Seite 101) wird die Übereinstimmung des Geräts Biostat® A-MO bzw. Biostat® A-CC mit den benannten Richtlinien bestätigt.

sartorius stedim biotech

EG-/EU-Konformitätserklärung
EC / EU Declaration of Conformity

Hersteller *Manufacturer*	**Sartorius Stedim Systems GmbH** Robert-Bosch-Strasse 5 - 7, D-34302 Guxhagen, Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Betriebsmittel
declares under sole responsibility that the equipment

Geräteart *Device type*	**BIOSTAT® A: Bioreaktor | Fermenter** ***BIOSTAT® A: Bioreactor / Fermenter***
Baureihe *Type series*	**BIOSTATA**

in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung mit den grundlegenden Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen folgender harmonisierter Europäischer Normen erfüllt:

in the form as delivered complies with the essential requirements of the following European Directives and meets the applicable requirements of the harmonized European Standards listed below:

2004/108/EG
2004/108/EC

Elektromagnetische Verträglichkeit
Electromagnetic compatibility

EN 61326-1:2013
Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV- Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements – Part 1: General requirements

2006/42/EG
2006/42/EC

Maschinen
Machinery

EN ISO 12100:2010
Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominimierung
Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction

EN 378-2:2008 + A2:2012
Kälteanlagen und Wärmepumpen – Sicherheitstechnische und umweltrelevante Anforderungen – Teil 2: Konstruktion, Herstellung, Prüfung Kennzeichnung und Dokumentation
Refrigerating systems and heat pumps – Safety and environmental requirements – Part 2: Design, construction, testing, marking and documentation

2011/65/EU
2011/65/EU

Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)

EN 50581:2012
Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe
Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Jahreszahl der CE-Kennzeichenvergabe / *Year of the CE mark assignment:* 14

Sartorius Stedim Systems GmbH
Guxhagen, 2014-09-01

i.V.

Lars Böttcher
Director R&D for Automation, Sensors and Instruments

i.V.

Dr. Susanne Geighausen
Director of Quality Engineered Systems and Instruments

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten EG- und EU-Richtlinien, ist jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die Sicherheitshinweise der zugehörigen Produktdokumentation sind zu beachten.

This declaration certifies conformity with the above mentioned EC and EU Directives, but does not guarantee product attributes. Unauthorised product modifications make this declaration invalid. The safety information in the associated product documentation must be observed.

Doc: 2019785 SSS14CE003-01.de,en 1 / 1 PMF: 2019784 OP-113-fo1_2014.06.06

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認証書 • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICADO • CERTIFICAT

America

CERTIFICATE

No. U8 14 04 73361 047

Holder of Certificate: **Sartorius Stedim Systems GmbH**
Robert-Bosch-Str. 5 - 7
34302 Guxhagen
GERMANY

Production Facility(ies): 73361

Certification Mark:

C US

Product: **Laboratory Equipment**

Model(s): **BIOSTAT® A**

Parameters:

Rated voltage:	100-240 V
Rated frequency:	50/60 Hz
Rated current:	8 A
Protection class:	I

Tested according to:
UL 61010-1:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-010:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081:2004
IEC 61010-2-010:2003
IEC 61010-2-081/A1:2003

The product was voluntarily tested according to the relevant safety requirements noted above. It can be marked with the certification mark above. The mark must not be altered in anyway. This product certification system operated by TÜV SÜD America Inc. most closely resembles system 3 as defined in ISO/IEC Guide 67. Certification is based on the TÜV SÜD "Testing and Certification Regulations". TÜV SÜD America Inc. is an OSHA recognized NRTL and a Standards Council of Canada accredited certification body.

Test report no.: 028-713035169-000

619517

Date, 2014-04-04

Page 1 of 1

TÜV SÜD AMERICA INC. • 10 Centennial Drive • Peabody MA 01960 USA • www.TUVamerica.com

TÜV®

15. Anhang

15.1 Service

Reparaturen können durch autorisiertes Servicepersonal oder durch Ihren Sartorius Service ausgeführt werden.

Wenden Sie sich im Service- oder Garantiefall an den Sartorius Service.

Rücksendung von Geräten

Defekte Geräte oder Teile können Sie an Sartorius senden.

Zurückgesandte Geräte müssen sauber, in hygienisch einwandfreiem Zustand und sorgfältig verpackt sein.

Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius gehen zu Lasten des Absenders.

Service-Adressen

Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme finden Sie auf unserer Internetseite (www.sartorius.com).

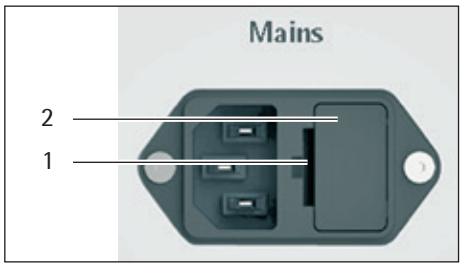
15.2 Elektrische Sicherungen wechseln

Der Biostat® A besitzt zwei Gerätesicherungen.

Diese befinden sich in einem Sicherungsträger auf der Geräterückseite bei dem Netzanschluss (siehe „Abb. 3-4: Rückansicht Biostat® A“, Seite 26).

WARNUNG

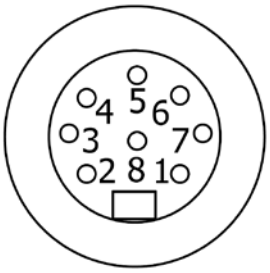
Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Das Wechseln defekter Gerätesicherungen darf ausschließlich von Elektrofachkräften durchgeführt werden.
- Ziehen Sie grundsätzlich den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie defekte elektrische Sicherungen auswechseln.
- Ersetzen Sie defekte Sicherungen grundsätzlich nur durch Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Leistung.



▶ Drücken Sie den Feststeller (1) des Sicherungsträgers leicht nach rechts und ziehen Sie den Sicherungsträger (2) heraus.
▶ Ersetzen Sie defekte Sicherungen.
  – Netzspannung 100-240 V~:
    2 × Gerätesicherung 5,2 × 20 mm, träge, 250 VAC, 8 A/T (UL)
▶ Schieben Sie den Sicherungsträger wieder in das Gehäuse hinein, bis er einrastet.

15.3 Pinbelegung Anschlussbuchsen

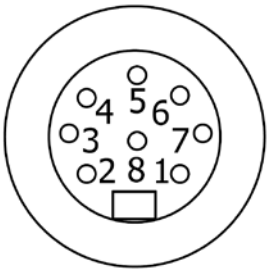
X16 – 'Ext. Signals-A/B'



M12 / Female

Pin	Signal	Tag
1	AI 01	EXT-A
2	AI 01	GND EXT-A
3	AI 02	EXT-B
4	AI 02	GND EXT-B
5	NC	
6	NC	
7	24VDC/F04	
8	GND24V	

X17 – 'Com. Alarm'



M12 / Female

Pin	Signal	Tag
1	AI 03	EXT-C
2	AI 03	GND EXT-C
3	AI 04	EXT-D
4	AI 04	GND EXT-D
5	DOAC A5	COMAL
6	DOAC C5	COMAL
7	24VDC/F04	
8	GND24V	

15.4 Dekontaminationserklärung

Für die Rücksendung von Geräten kopieren Sie das folgende Formblatt (siehe Seite 104) wie benötigt, füllen es sorgfältig aus und fügen es den Lieferpapieren bei.

Der Empfänger muss die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.

15.5 Aufstellpläne / P&I-Diagramm

Auf den nachfolgenden Seiten befinden sich die Aufstellpläne und P&I-Diagramme für folgende Konfigurationen:

- Biostat® A, mit UniVessel® Glass: 1 L, 2 L, 5 L, 2 Gase
- Biostat® A, mit UniVessel® Glass: 1 L, 2 L, 5 L, 4 Gase
- Biostat® A, mit UniVessel® SU: 2 L, 4 Gase

Dekontaminationserklärung

sartorius

Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten

Um unser Personal zu schützen, müssen wir sicherstellen, dass alle Geräte und Komponenten, mit denen unser Personal auf Kundenseite in Berührung kommt, weder biologisch, noch chemisch, noch radioaktiv kontaminiert sind. Wir können daher einen Auftrag nur annehmen, wenn:

- die Geräte und Komponenten adäquat GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
- diese Erklärung durch eine autorisierte Person ausgefüllt, unterzeichnet und an uns zurückgegeben wurde.

Wir bitten Sie um Verständnis für unsere Maßnahmen, unseren Angestellten eine sichere und ungefährliche Arbeitsumgebung bereitzustellen.

Beschreibung der Geräte und Komponenten

Beschreibung | Artikel-Nr.:
Serien-Nr.:
Rechnungs- | Lieferschein-Nr.:
Lieferdatum:

Kontaminierung \| Reinigung

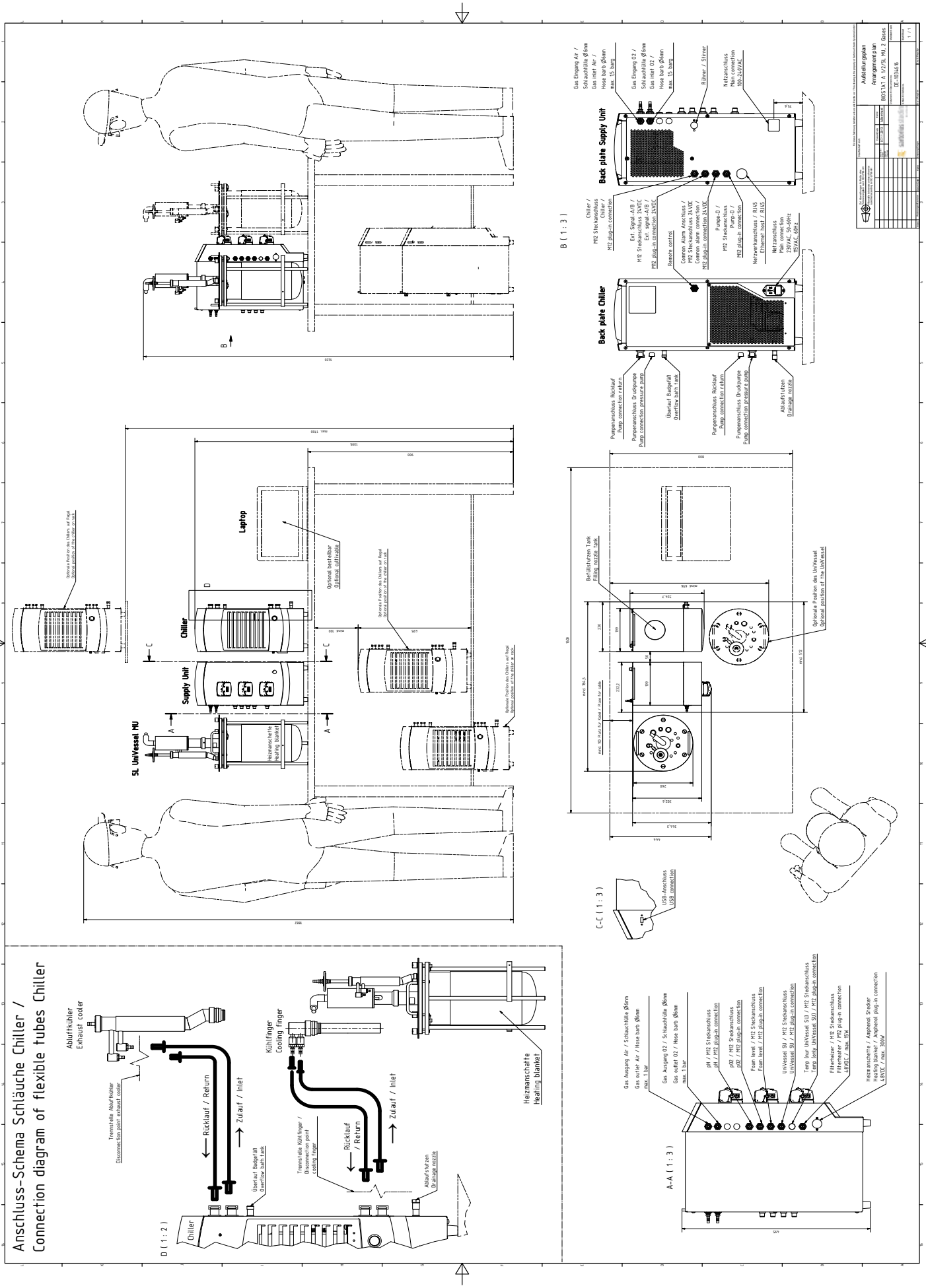
Achtung: Bitte beschreiben Sie präzise die biologische, chemische oder radioaktive Kontaminierung	**Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsmethode | -prozedur**
Das Gerät war kontaminiert mit	Und wurde gereinigt und dekontaminiert durch

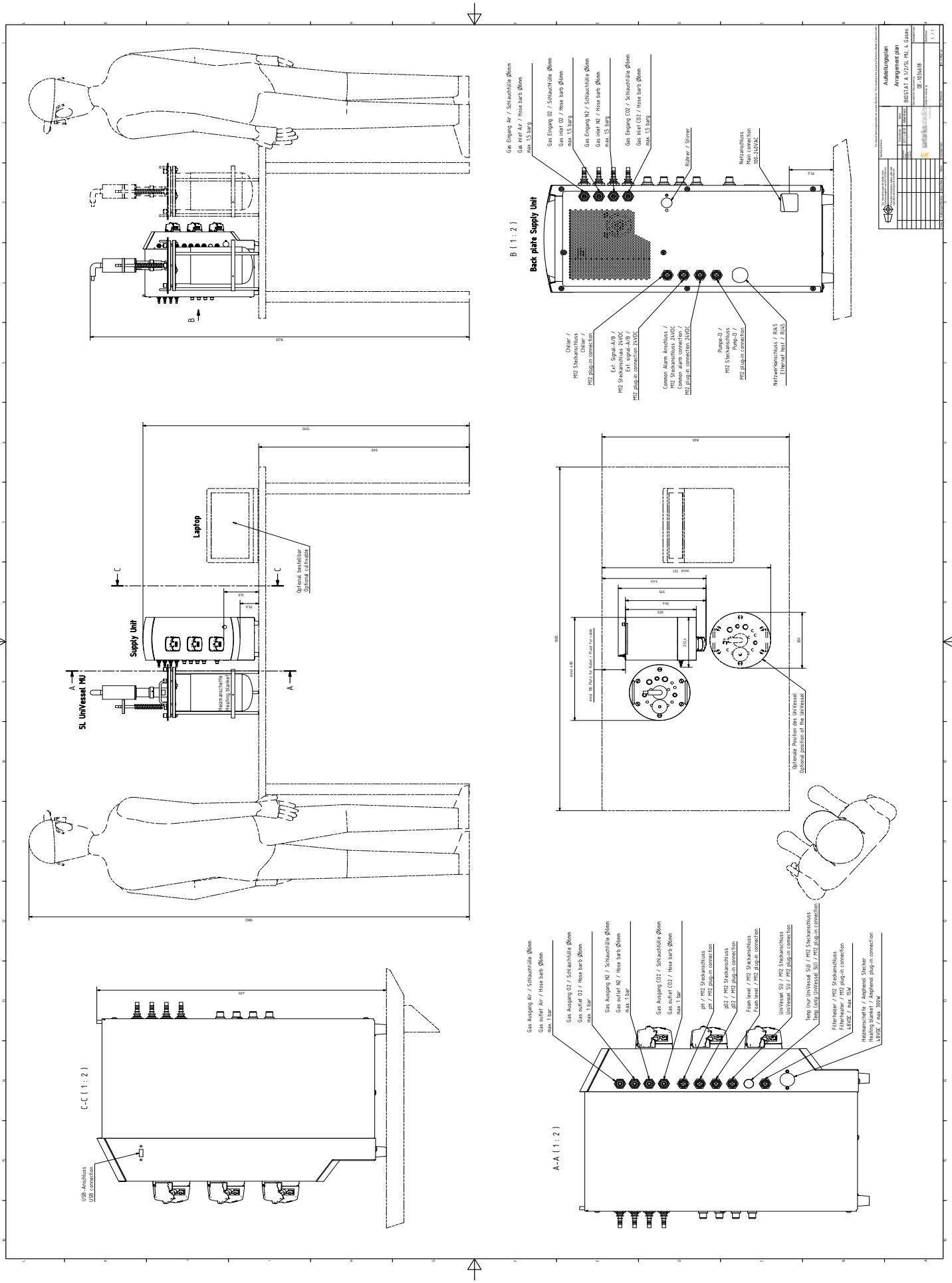
Rechtsverbindliche Erklärung

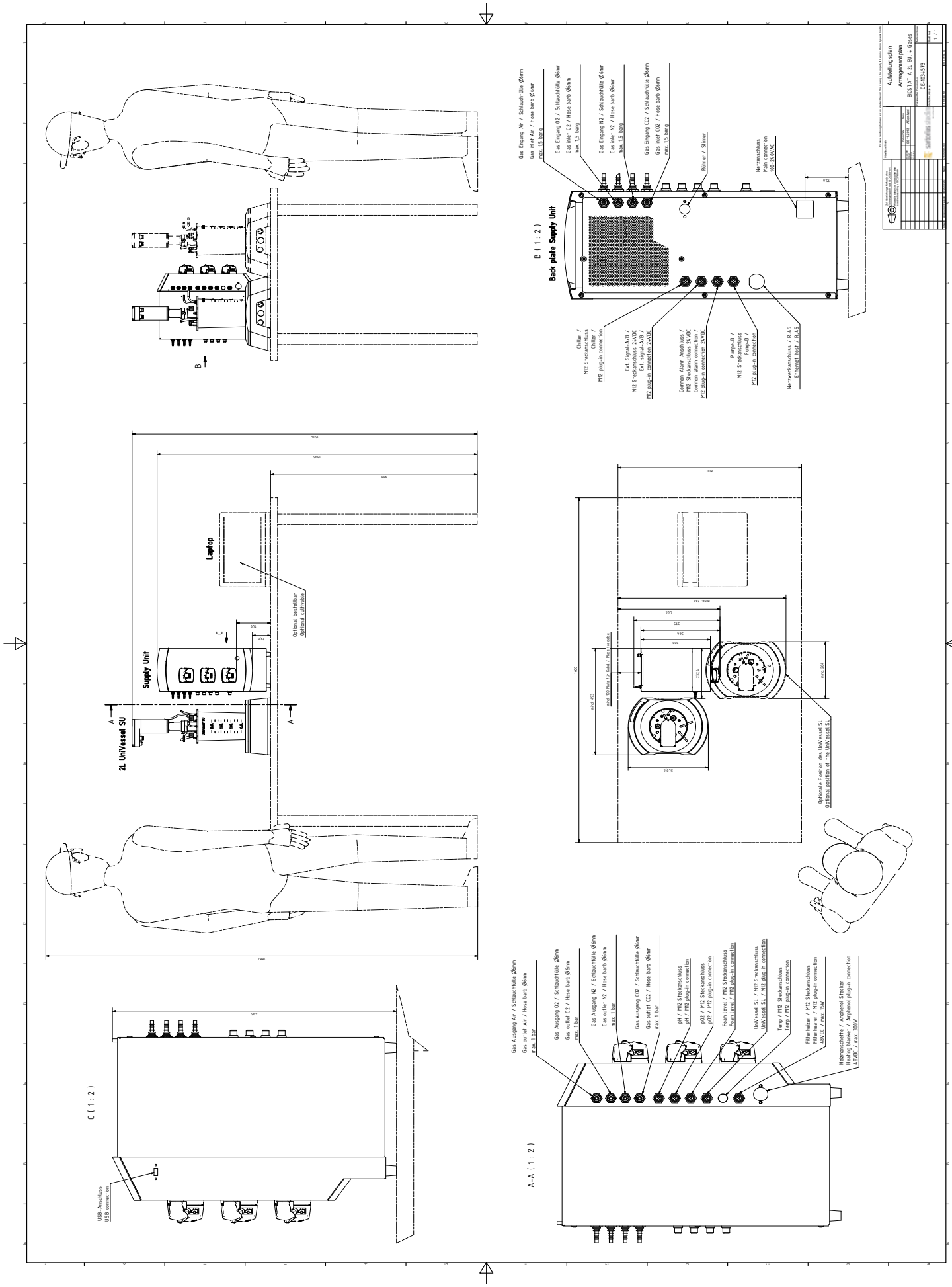
Hiermit versichere(n) ich/wir, dass die Angaben in diesem Formular korrekt und vollständig sind. Die Geräte und Komponenten wurden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sachgemäß dekontaminiert und gereinigt. Von den Geräten gehen keinerlei chemische, biologische oder radioaktive Risiken aus, die eine Gefährdung für die Sicherheit oder die Gesundheit betroffener Personen darstellt.

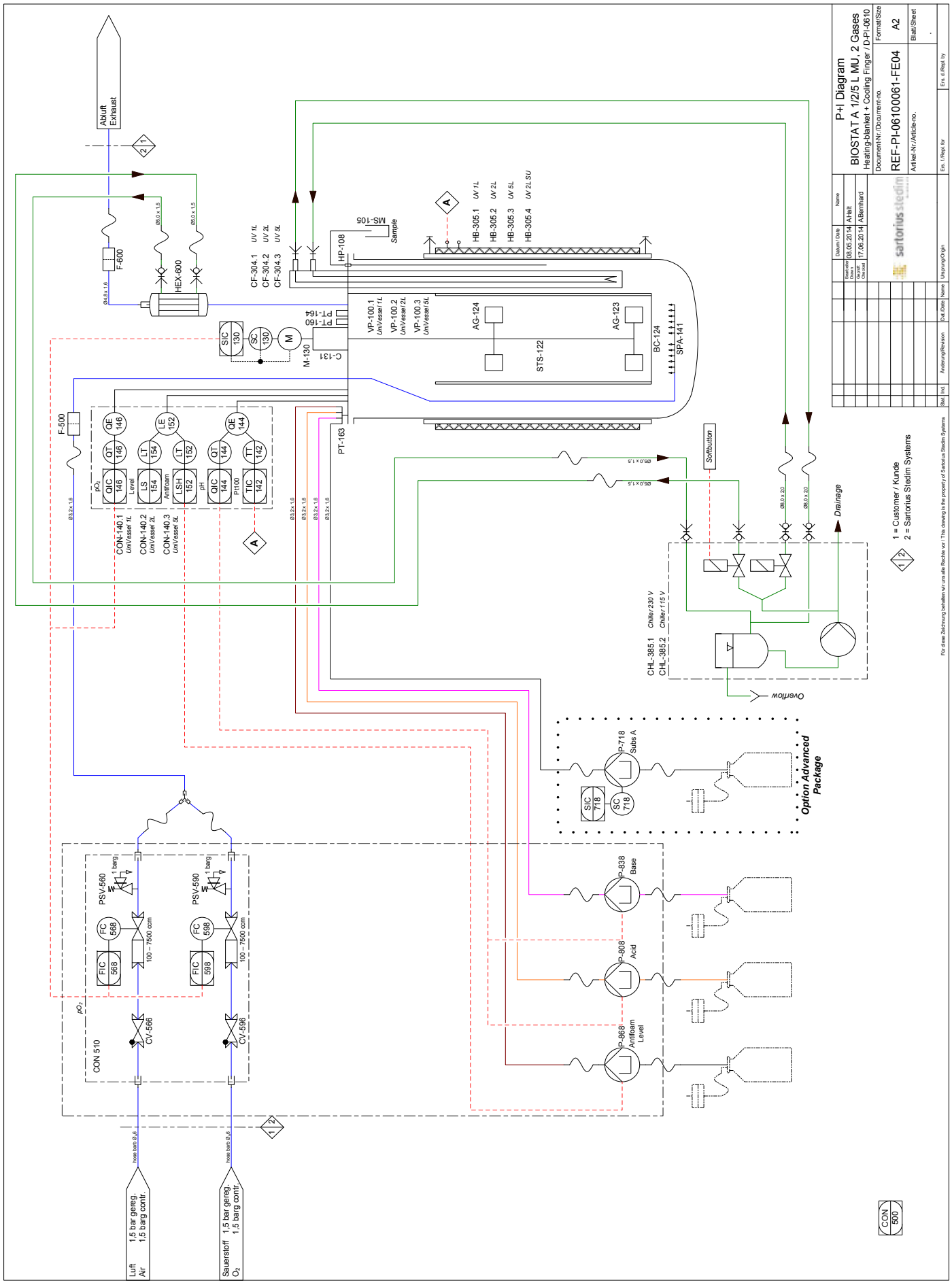
Firma | Institut:	
Adresse | Land:	
Tel.:	Fax:
Name der autorisierten Person:	
Position:	
Datum | Unterschrift:	

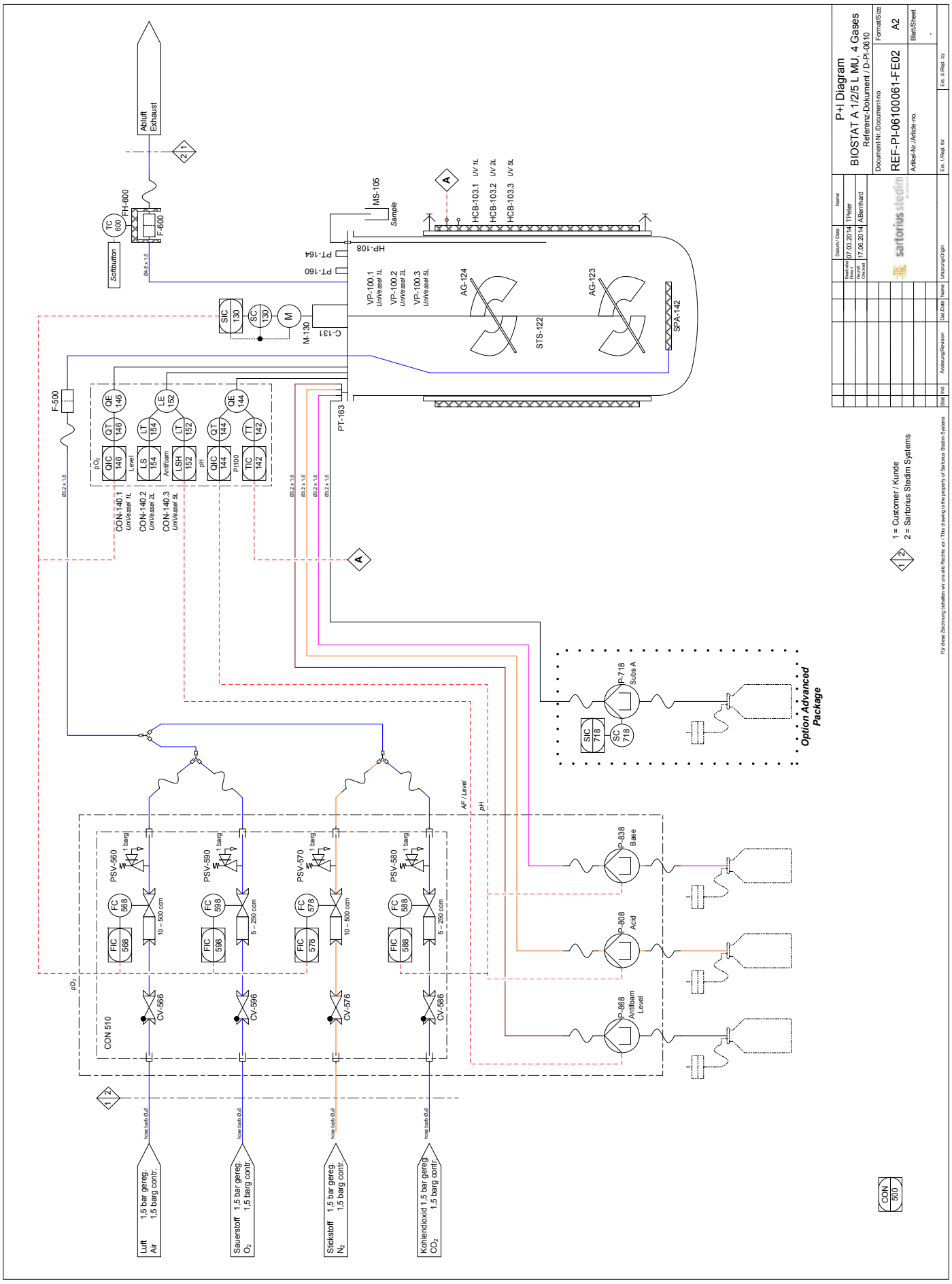
Bitte verpacken Sie das Gerät sachgemäß und senden Sie es frei Empfänger an Ihren Sartorius Service.

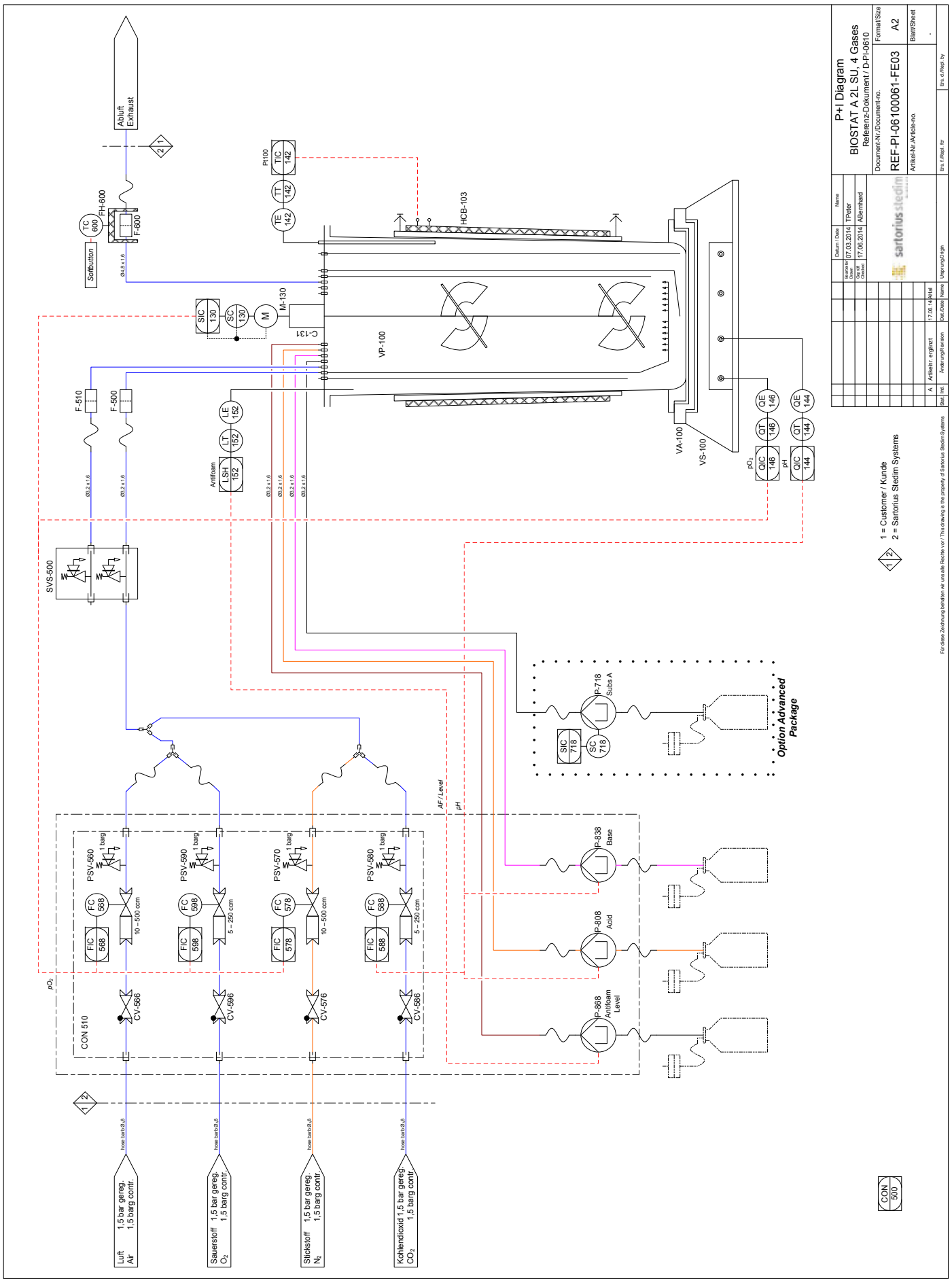

Anschluss-Schema Schläuche Chiller /
Connection diagram of flexible tubes Chiller
Abluftkühler
Exhaust cooler
Trennstelle Abluftkühler
Disconnection point exhaust cooler
Rücklauf / Return
Zulauf / Inlet
Überlauf Badgefäß
Overflow bath tank
Kühlfinger
Cooling finger
Trennstelle Kühlfinger /
Disconnection point
cooling finger
Rücklauf
/ Return
Zulauf / Inlet
Ablaufstutzen
Drainage nozzle
Heizmanschette
Heating blanket
Chiller
D (1 : 2)
5L UniVessel MU
Supply Unit
Chiller
Laptop
Heizmanschette
Heating blanket
Optional lässt sich der Chiller auch hier aufstellen
Optional position of the chiller on rack
Optionale Position des Chillers auf Regal
Optional position of the chiller on rack
B (1 : 3)
Back plate Supply Unit
Gas Eingang Air /
Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet Air /
Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang O2 /
Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet O2 /
Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Rührer / Stirrer
Netzanschluss
Main connection
100-240VAC
Chiller /
M12 Steckanschluss /
Chiller /
M12 plug-in connection
Ext. Signal -A/B /
M12 Steckanschluss 24VDC /
Ext. signal -A/B /
M12 plug-in connection 24VDC
Remote control
Common Alarm Anschluss /
M12 Steckanschluss 24VDC /
Common Alarm connection /
M12 plug-in connection 24VDC
Pumpe-D /
M12 Steckanschluss /
Pump-D /
M12 plug-in connection
Netzwerkanschluss / RJ45
Ethernet host / RJ45
Netzanschluss
Main connection
230VAC, 50-60Hz
115VAC, 60Hz
Back plate Chiller
Pumpenanschluss Rücklauf
Pump connection return
Pumpenanschluss Druckpumpe
Pump connection pressure pump
Überlauf Badgefäß
Overflow bath tank
Pumpenanschluss Rücklauf
Pump connection return
Pumpenanschluss Druckpumpe
Pump connection pressure pump
Ablaufstutzen
Drainage nozzle
Befüllstutzen Tank
Filling nozzle tank
Optionale Position des UniVessel
Optional position of the UniVessel
C-C (1 : 3)
USB-Anschluss
USB connection
A-A (1 : 3)
Gas Ausgang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
pH / M12 Steckanschluss
pH / M12 plug-in connection
pO2 / M12 Steckanschluss
pO2 / M12 plug-in connection
Foam level / M12 Steckanschluss
Foam level / M12 plug-in connection
UniVessel SU / M12 Steckanschluss
UniVessel SU / M12 plug-in connection
Temp fuer UniVessel SUI / M12 Steckanschluss
Temp body UniVessel SUI / M12 plug-in connection
Filterheizer / M12 Steckanschluss
Filterheater / M12 plug-in connection
48VDC / max. 15W
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating blanket / Amphenol plug-in connection
48VDC / max. 200W
Aufstellungsplan
Arrangement plan
BIOSTAT A, 10/5L MU, 2 Gases
DE-10346 R


Back plate Supply Unit
Gas Eingang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang N2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet N2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang CO2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet CO2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Rührer / Stirrer
Netzanschluss
Mains connection
100-240VAC
Chiller / Chiller
M12 Steckanschluss
M12 plug-in connection
Ext. Signal-A/B /
M12 Steckanschluss 24VDC
Ext. signal-A/B /
M12 plug-in connection 24VDC
Common Alarm Anschluss /
M12 Steckanschluss 24VDC
Common alarm connection /
M12 plug-in connection 24VDC
Pumpe-O /
M12 Steckanschluss
Pump-O /
M12 plug-in connection
Netzwerkanschluss / RJ45
Ethernet host / RJ45
Aufstellungsplan
Arrangement plan
BIOSTAT A 1/2/5L MU, L Gases
DE-193458
B (1 : 2)
Laptop
Optional bestellbar
Optional available
Supply Unit
5L UniVessel MU
Heizmanschette
Heating blanket
Optionale Position des UniVessel
Optional position of the UniVessel
Gas Ausgang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang N2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet N2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang CO2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet CO2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
pH / M12 Steckanschluss
pH / M12 plug-in connection
pO2 / M12 Steckanschluss
pO2 / M12 plug-in connection
Foam level / M12 Steckanschluss
Foam level / M12 plug-in connection
UniVessel SU / M12 Steckanschluss
UniVessel SU / M12 plug-in connection
Temp (nur UniVessel SU) / M12 Steckanschluss
Temp (only UniVessel SU) / M12 plug-in connection
Filterheizer / M12 Steckanschluss
Filter heater / M12 plug-in connection
48VDC / max. 15W
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating blanket / Amphenol plug-in connection
48VDC / max. 80W
A–A (1 : 2)
C–C (1 : 2)
USB-Anschluss
USB connection


Aufstellungsplan
Arrangement plan
BIOSTAT A 2L SU, L Gases
DE-8254533
B (1 : 2)
Back plate Supply Unit
Gas Eingang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang N2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet N2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang CO2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet CO2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Rührer / Stirrer
Netzanschluss
Main connection
100-240VAC
Chiller / M12 Steckanschluss
Chiller / M12 plug-in connection
Ext. Signal-A/B / M12 Steckanschluss 24VDC
Ext. signal-A/B / M12 plug-in connection 24VDC
Common Alarm Anschluss / M12 Steckanschluss 24VDC
Common alarm connection / M12 plug-in connection 24VDC
Pumps-DI / M12 Steckanschluss
Pumps-DI / M12 plug-in connection
Netzwerkanschluss / RJ45
Ethernet host / RJ45
2L UniVessel SU
Supply Unit
Laptop
Optional herstellbar
Optional retrofittable
Optionale Position des UniVessel SU
Optional position of the UniVessel SU
C (1 : 2)
USB-Anschluss
USB connection
A–A (1 : 2)
Gas Ausgang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang N2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet N2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang CO2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet CO2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
pH / M12 Steckanschluss
pH / M12 plug-in connection
pO2 / M12 Steckanschluss
pO2 / M12 plug-in connection
Foam level / M12 Steckanschluss
Foam level / M12 plug-in connection
UniVessel SU / M12 Steckanschluss
UniVessel SU / M12 plug-in connection
Temp / M12 Steckanschluss
Temp / M12 plug-in connection
Filterheizer / M12 Steckanschluss
Filterheater / M12 plug-in connection
24VDC / max. 65W
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating blanket / Amphenol plug-in connection
24VDC / max. 300W


P+I Diagram
BIOSTAT A 1/2/5 L MU, 2 Gases
Heating-Blanket + Cooling Finger / D-PI-0610
Document-Nr./Document-no.
REF-PI-06100061-FE04
Format/Size
A2
Artikel-Nr./Article-no.
Blatt/Sheet
sartorius stedim
Name
Datum/Date
08.05.2014 AHalt
17.06.2014 ABernhard
1 = Customer / Kunde
2 = Sartorius Stedim Systems
Abluft
Exhaust
F-600
HEX-600
HP-108
MS-105
Sample
CF-304.1 UV 1L
CF-304.2 UV 2L
CF-304.3 UV 5L
HB-305.1 UV 1L
HB-305.2 UV 2L
HB-305.3 UV 5L
HB-305.4 UV 2L SU
VP-100.1 UniVessel 1L
VP-100.2 UniVessel 2L
VP-100.3 UniVessel 5L
PT-164
PT-160
SIC 130
SC 130
M
M-130
C-131
AG-124
AG-123
STS-122
BC-124
SPA-141
PT-163
F-500
QE 146
QT 146
QIC 146
Level
LE 152
LT 154
LS 154
Antfoam
LT 152
LSH 152
pH
QE 144
QT 144
QIC 144
PH100
TT 142
TIC 142
CON-140.1 UniVessel 1L
CON-140.2 UniVessel 2L
CON-140.3 UniVessel 5L
Softbutton
Drainage
Overflow
CHL-385.1 Chiller 230 V
CHL-385.2 Chiller 115 V
P-718 Subs A
SIC 718
SC 718
Option Advanced Package
P-838 Base
P-808 Acid
P-968 Antifoam Level
PSV-560 1 barg
PSV-590 1 barg
FC 568
FIC 568
100 – 7500 ccm
FC 598
FIC 598
CV-566
CV-596
CON 510
Luft Air 1,5 bar gereg. 1,5 barg contr.
Sauerstoff O2 1,5 bar gereg. 1,5 barg contr.
CON 500


P+I Diagram
BIOSTAT A 1/2/5 L MU, 4 Gases
Referenz-Dokument / D-PI-0610
Document-Nr./Document-no.
REF-PI-06100061-FE02
Format/Size
A2
Artikel-Nr./Article-no.
Blatt/Sheet
sartorius stedim
Name
Datum / Date
Bearbeitet / Drawn
07.03.2014 TPeter
Geprüft / Checked
17.06.2014 ABernhard
Ursprung/Origin
Änderung/Revision
Stat. Ind.
Ers. f./Repl. for
Ers. d./Repl. by
1 = Customer / Kunde
2 = Sartorius Stedim Systems
Option Advanced Package
Abluft
Exhaust
FH-600
F-600
TC 600
Softbutton
MS-105
Sample
HP-108
PT-164
PT-160
HCB-103.1 UV 1L
HCB-103.2 UV 2L
HCB-103.3 UV 5L
VP-100.1 Universal 1L
VP-100.2 Universal 2L
VP-100.3 Universal 5L
AG-124
AG-123
STS-122
SPA-142
M-130
C-131
SIC 130
SC 130
M
F-500
PT-163
CON-140.1 Universal 1L
CON-140.2 Universal 2L
CON-140.3 Universal 5L
pO2 QIC 146 QE 146 QT 146
Level LS 154 LE 152 LT 154
Antifoam LSH 152 LT 152
pH QIC 144 QE 144 QT 144
Pt100 TIC 142 TT 142
P-718 Subs A
SIC 718
SC 718
P-838 Base
P-808 Acid
P-868 Antifoam Level
AF / Level
pH
pO2
CON 510
PSV-560 1 barg
PSV-590 1 barg
PSV-570 1 barg
PSV-580 1 barg
FC 568
FIC 568
10 – 500 ccm
FC 598
FIC 598
5 – 250 ccm
FC 578
FIC 578
10 – 500 ccm
FC 588
FIC 588
5 – 250 ccm
CV-566
CV-596
CV-576
CV-586
hose barb ⌀8
Luft 1,5 bar gereg. Air 1,5 barg contr.
Sauerstoff 1,5 bar gereg. O2 1,5 barg contr.
Stickstoff 1,5 bar gereg. N2 1,5 barg contr.
Kohlendioxid 1,5 bar gereg. CO2 1,5 barg contr.
CON 500
Für diese Zeichnung behalten wir uns alle Rechte vor / This drawing is the property of Sartorius Stedim Systems


P+I Diagram
BIOSTAT A 2L SU, 4 Gases
Referenz-Dokument / D-PI-0610
Document-Nr./Document-no.
REF-PI-06100061-FE03
Artikel-Nr./Article-no.
Format/Size
A2
Blatt/Sheet
Name
Datum / Date
Gezeichnet / Drawn
07.03.2014
TPeter
Geprüft / Checked
17.06.2014
ABernhard
sartorius stedim
A
Artikelnr. ergänzt
17.06.14
KHal
Änderung/Revision
Dat./Date
Name
Ursprung/Origin
Ers. f./Repl. for
Ers. d./Repl. by
Stat.
Ind.
Für diese Zeichnung behalten wir uns alle Rechte vor / This drawing is the property of Sartorius Stedim Systems
1 = Customer / Kunde
2 = Sartorius Stedim Systems
Option Advanced Package
Abluft
Exhaust
Softbutton
TC 600
FH-600
F-600
Pt100
TIC 142
TT 142
TE 142
HCB-103
SIC 130
SC 130
M
M-130
C-131
VP-100
VA-100
VS-100
F-510
F-500
LE 152
LT 152
LSH 152
Antifoam
QE 146
QT 146
QIC 146
QE 144
QT 144
QIC 144
pO2
pH
SVS-500
P-718
Subs A
SIC 718
SC 718
AF / Level
PSV-560
PSV-590
PSV-570
PSV-580
1 barg
FC 568
FIC 568
10 – 500 ccm
FC 598
FIC 598
5 – 250 ccm
FC 578
FIC 578
10 – 500 ccm
FC 588
FIC 588
5 – 250 ccm
P-838
Base
P-808
Acid
P-868
Antifoam
Level
CON 510
CV-566
CV-596
CV-576
CV-586
hose barb 9x6
Luft 1,5 barg gereg.
Air 1,5 barg contr.
Sauerstoff 1,5 barg gereg.
O2 1,5 barg contr.
Stickstoff 1,5 barg gereg.
N2 1,5 barg contr.
Kohlendioxid 1,5 barg gereg.
CO2 1,5 barg contr.
CON 500

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Straße 5–7
34302 Guxhagen, Germany

Tel.: +49.5665.407.0
Fax: +49.5665.407.2200
www.sartorius.com

Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand.
Änderungen der Technik, Ausstattungen und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.

Copyright-Vermerk:
Diese Anleitung einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt.
Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne unsere Zustimmung nicht zulässig.
Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen und Verarbeitung in wie auch immer gearteten Medien.

© Sartorius Germany

Stand:
05 | 2015

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | UB
Publication No.: SBT6030-d150503